**Вступ**

Медико-біологічна наука досягла останнім часом значних успіхів, і ці досягнення все швидше освоюються на практиці.

Придбали широкий розвиток міжнародні зв'язки у області охоронт здоров» я обмін досвідом і науковими знаннями, видання медичної літератури міжнародні наукові конгреси і конференції, угоди між багатьма державами про об'єднання зусиль у області медицини.

При порівняльному аналізі проблем охорони здоров'я за основу узято суспільно-системне уявлення про охорону здоров'я, витікаючого розуміння людського суспільства як цілісної динамічної системи.

Для забезпечення будь-якої своїй потребі або функції суспільство втілює особливі комплекси заходів або процесів, створює складні ієрархії науково-технічних, економічних і соціальних систем у всіх сферах людського життя і діяльності, що взаємно переплітається і що членуються, охоплюють як окремі сторони життя, так і всю її в цілому. Так і для охорони і зміцнення здоров'я своїх членів суспільство створює на будь-якому етапі свого розвитку певну сукупність кадрів, матеріальних і інших ресурсів.

З цієї точки зору ми розглядаємо охорону здоров'я в найбільш загальному вигляді як складну суспільну динамічну функціональну систему, яку людське суспільство на кожному етапі свого розвитку і в повній відповідності з досягнутим рівнем цього розвитку створює і використовує для здійснення великого комплексу заходів, направлених на охорону і постійне поліпшення здоров'я кожної людини і суспільства в цілому, зокрема на накопичення наукових медичних знань і використання їх в цілях широкої індивідуальної і суспільної профілактики захворювань, розпізнавань і лікування хвороб і збільшення тривалості активного творчого життя людини.

Неабияке значення мають лікарські засоби в житті людини. Адже, завдячуючи їм, ми живемо здоровими, тільки-но захворівши.

Метою написання даної курсової роботи є висвітлення питань поняття лікарських засобів, їх характеристики, основних представників фармацевтичного ринку, а також висвітлення властивостей ліків різних товаровиробників.

Актуальність даної теми написання роботи є постійно зростаюча кількість фірм-виробників та постачальників лікарських засобів.

Методами дослідження виступають опис, порівняння, співставлення та інші.

Предметом дослідження є лікарські засоби різних товаровиробників.

Загальна кількість сторінок роботи становить 32 сторінки.

**1. Споживчі властивості лікарських засобів**

При вивчені ліків розрізняють основні поняття: лікарська речовина, лікарський засіб, лікарська сировина і факірська форма. Тому виникає потреба в поясненні різниці між цими визначеннями[5].

Лікарська речовина являє собою індивідуальну хімічну сполуку чи біологічну речовину. При введенні в організм вона може попереджати захворювання, змінювати протікання патологічного процесу, нормалізувати порушену функцію, сприяти більш швидкому виздоровленню.

Лікарський засіб – це лікарська речовина, затверджена відповідним органом і дозволена для застосування з лікувальною і профілактичною метою. Дозвіл на використання нової речовини як лікарського засобу видає Фармакологічний комітет МОЗУ. Кінцеве вирішення про введення нового лікарського засобу в медичну практику приймає Міністр ОЗУ. Він же видає відповідний наказ. Фармакопейний Комітет ОЗ України затверджує фармакопейну статтю на лікарський засіб.

До лікарських засобів належать: а) діючі речовини (субстанції);

б) готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);

в) гомеопатичні засоби;

г) засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами.

Діючі речовини (субстанції) – біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів.

Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – це дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують.

Кожний лікарський засіб має реєстраційний номер – інформаційний номер (шифр), під яким він зареєстрований в країні і внесений в держаний реєстр лікарських засобів.

Лікарський препарат – це надання лікарському засобу певної лікарської форми.

Лікарська форма – це надання лікарському засобу певної форми, зручної для вживання і досягнення необхідного лікувального ефекту.

Наприклад: візьмемо лікарську речовину, лікарський засіб, лікарський препарат.

Одержано хімічну сполуку натрію хлорид. Виявили в цій сполуці лікувальну дію на організм. Отже, натрій хлорид є лікарською речовиною. Перевіривши NaCl на можливі небажані ефекти, і якщо вони на виявлені або допустимі, то NaCl дозволяють до використання. Тепер NaCl стає лікарським засобом. А якщо з NaCl приготують лікарські форми: таблетки натрію хлориду, р-н NaCl – те це вже є лікарський препарат.

Отже, NaCl – лікарська речовина, після дозволу до вживання відповідними органом – NaCl стає лікарським засобом. А таблетки натрію хлориду або розчин натрію хлориду 0,9% – це вже лікарський препарат.

Фармакологія знаходиться на стику багатьох наук – хімії, біофізики, фармації, медицини, біології – і є їх складовою частиною. Вивчаючи механізм дії, лікарських речовин, вона формулює для хіміків і технологів теорії направленого пошуку нових ліків, створює теоретичний фундамент для раціонального застосування медикаментозних засобів у клініці.

Основними розділами фармакології є фармакодинаміка, фармакокінетика і лікарська токсикологія. Фармакодинаміка (грец. pharmacon – ліки, dynamis – сила) – вчення про локалізацію, механізм дії і фармакологічні прояви (ефекти) лікарських засобів. Фармакокінетика (грец. рharmacon – ліки, kinetikos – рух). – складова частина фармакології, яка вивчає закономірності всмоктування, розподілу, метаболізму і виділення (екскреції) цих засобів[9].

Крім фармакодинаміки і фармакокінетики, фармацевтам необхідні також знання і про токсичні властивості ліків, вивчення яких займається лікарська токсикологія. Адже, всі ліки, або майже всі, за певних умов проявляють на організм не тільки позитивну дію, але можуть викликати негативні побічні ефекти, навіть серйозні ускладнення. Це різко обмежує ефективність лікування хворих, може бути причиною тяжких пошкоджень організму, навіть смерті.

Таким чином, знання в галузі фармакодинаміки та фармакокінетики дають можливість фармацевту здійснити раціональний вибір лікарського засобу, оптимально використати його при тих чи інших захворюваннях. Знання у галузі лікарської токсикології сприяють попередженню небезпечних наслідків лікування.

А фармацевт має справу з великою кількістю лікарських препаратів, тому він повинен знати дію ліків на організм людини і класифікацію лікарських засобів, яка ґрунтується на їх фармакологічних властивостях і практичному застосуванні. Крім того фармацевт повинен вміти коректувати рецепти, виписані лікарями, знати правила прийому і відпуску ліків. У випадку відсутності в аптеці виписаного лікарського засобу знання фармакології допоможе замінити його другим засобом (питання про заміну необхідно узгодити з лікуючим лікарем).

Знання фармакології допоможе фармацевту розібратися в анотаціях і довідниковій літературі до нових вітчизняних і імпортних препаратів, оформляють аптечні вітрини, правильно складати інформаційні листи і т.д. Фармакологія дає можливість фармацевту проводити санітарно-освітню роботу серед населення про шкідливість, самолікування, приймати участь в боротьбі з наркоманією.

**2. Формування якості лікарських засобів**

**2.1 Вплив сировини на формування якості лікарських засобів**

Створення нових лiкiв потребує значних капiталовкладень. Наприклад, компанiя «Брiстоль-Майєрс Сквiбб» (США), один зi свiтових лiдерiв фармiндустрiї, вкладає понад $1 млрд у науковi дослiдження та розвиток фiрми. Ясна річ, що вiтчизнянi фармпiдприємства, не маючи подібних коштів, виробляють переважно так званi дженерики, тобто вже знятi з патентування препарати. Серед них є й такi загальновiдомi й популярнi, як, наприклад, анальгiн чи амiдопiрин (пiрамiдон). Мало кому з пересiчних споживачiв вiдомо, що цi лiки надто шкiдливі для людського органiзму й у 39 країнах забороненi або їх використання суворо обмежене через руйнівний вплив на склад крові. Не вражає розмаїттям і асортимент. З десяток заводiв випускають усе той же парацетамол, ацетилсалiцилову кислоту, еуфiлiн, анальгiн. Водночас не повнiстю задовольняється потреба у препаратах анаприлiну, целанiду, тiопенталу натрiю, ранiтидину, феноксiметилпенiцилiну і навiть у водi для iн'єкцiй i таблетках валерiани. А препарати амiлнiтриту, етаперазину, хлориду калiю, нiтроглiцерину не виробляються взагалi[11].

Не виняткова ситуацiя, коли кiлька заводiв витрачають кошти на впровадження у виробництво одного й того ж препарату-дженерика. Спiввiдношення цiни та якостi – найактуальніше питання за умов ринку, насиченого як вiтчизняними, так i закордонними лiкарськими засобами.

Цiни на медикаменти iноземного виробництва порiвняно з вiтчизняними аналогами значно вищi: для антибiотикiв – у 1,3 раза, анальгетикiв – у 1,5–2, бромгексину – у 4 рази. Проте на попит впливає давнє переконання споживача, що зроблене за кордоном ліпше, нiж своє. І думка ця не позбавлена сенсу, оскільки у свiтi діють суворі мiжнароднi правила органiзацiї виробництва та системи управлiння якiстю медпрепаратів – GMP, а українськi заводи мають лише окремi технологiчнi лiнiї, що вiдповiдають цим правилам. Однак починаючи з нинiшнього року їх суворо дотримуватимуть при будiвництві нових виробництв або переобладнанні працюючих. За інформацією Держкоммедбіопрому, планується також створити спецiальний орган для сертифiкацiї лiкiв відповідно до європейського стандарту EN45000.

**2.2 Вплив технологій виготовлення на формування якості лікарських засобів**

На зламі ХІХ-ХХ ст. переважало лікування народними засобами в сімейному колі. Кожен селянин був лікарем для себе, своїх близьких і знайомих. І чим старший, тим досвідченіший. Зрозуміло, що арсенал ліків, застосовуваних широким загалом, включав традиційні «домашні засоби», які завжди були під рукою – в полі, на городі, біля хати, в домашньому господарстві (городні, садові, технічні культури, дикорослі трави, тваринні продукти, мінерали тощо).

Ця традиція широко побутує в гірських селах і зараз. Майже в кожній домашній аптечці можна знайти спиртові настої квітів арніки, яким місцеве населення віддає перевагу перед аптечними ліками. Загальнопоширеним явищем було культивування лікарських рослин – любистку, календули, рути, шавлії, лілії – в «городцях» біля хати. Траплялися випадки вирощування на квітниках і дикорослих лікарських рослин – валеріани, живокосту, оману та ін. Щороку горяни заготовляли лікарське зілля, яке в разі потреби використовувалося для зовнішнього і внутрішнього вживання у вигляді настоїв, відварів, порошків, мазей. Кожна ґаздиня радо ділилася своїми знаннями з родичами, сусідами і знайомими. Так передавався від покоління до покоління, збагачуючись і нагромаджуючись, досвід народного лікування[2].

Однак існував у народі, так би мовити, «професійний» прошарок людей, до яких зверталися, коли лікування домашніми засобами не допомагало. Спеціалістами жіночих та дитячих недуг були баби-повитухи, які вправляли дітям «риндзю» (грижу), «змивали плач», «відливали ляк», приймали пологи, хоч часто породілля обходилась без сторонньої допомоги. Майже в кожному селі був і свій «хірург», що вмів вправляти вивихи, давати раду при переломах – накладати дощечки, парити у відварі корені живокосту. Необхідний мінімум медичних знань мали ватаги, старші вівчарі, в обов'язок яких входило дбати про здоров'я пастухів, що ціле літо проводили на полонинах, випасаючи худобу.

Та найбільшою популярністю користувалися знахарі або, як їх ще називали, «примівники», «баїльники», «ворожільники». Ці назви свідчать про повагу та авторитет знахарів серед народу. Таке ставлення, базувалося, з одного боку, на вірі в їх лікарські здібності, силу слова, з другого – на боязні, щоб знахар не наслав якоїсь недуги, лиха. З особою знахаря, його ремеслом зв'язано багато вірувань. Населення Карпат, як і скрізь в Україні вірило, що знахарі можуть бути «родимі» і «навчені». «Родимі» народжуються в такий час, у таку годину, що знають більше, як звичайні люди.

«Навчені» знахарі, як правило, знання одержували від своїх родичів, які володіли таємницею знахарства і перед смертю мусили передати її комусь із своїх рідних.

Слід зазначити, що за поглядами народу, ремесло знахарів, особливо «родимих», вважалось грішною справою, а душа цих «земних богів» заклятою Богом.

Говорячи про погляди населення на народних лікарів, варто відзначити цікавий факт, що побутував на Бойківщині: наділяти наймолодшу дитину – «мазільника» – надприродною силою, здатністю зціляти деякі недуги. Так, у Турківському районі Львівщини за народними віруваннями «ружу спалювати могла тільки «мазільниця».

В народній медицині бойків, як і в інших народів, фітотерапія була основним видом лікування. Цьому сприяла багата на лікарські рослини природа Карпат. Зі збором лікарських рослин звязано було багато повір'їв. Вірили, що рослини мають свій день і годину, коли їх можна збирати. В центральній і східній Бойківщині переважна більшість лікарської сировини заготовлялася в Іван-день, тобто на свято Івана Купала, що припадало па 7 липня. Рослинам, зібраним у цей день, приписували чудодійні лікарські властивості. Бойки навіть називали їх «Іванками», зберігали висушеними протягом цілого року, вживаючи у вигляді відварів, настоїв, як внутрішнє чи зовнішнє або використовували для підкурювання при певних захворюваннях (уроки, «ляк» та ін.).

Звичай заготовляти лікарську сировину в ці дні мав певне раціональне зерно. Адже більшість лікарських рослин (особливо у випадках, коли з лікувальною метою вживали квіти і траву рослин) збиралась у період найактивнішого цвітіння, а він припадав на червень-липень, якраз тоді, коли відбувалися дані свята.

Види ліків і технологія їх виготовлення були досить різноманітними. З лікувальною метою використовували квіти, траву і сік свіжих рослин, рослинні відвари, водні та спиртові настої, порошки (з висушеної рослини або кореня), мазі, компреси.

В лікарській практиці карпатських українців найбільш поширеними були рослинні відвари, їх виготовляли з кореня, кори, рідше з сухих квітів і трави висушеної рослини. Дозування досить умовне: «1–2 ложки висушеної, подрібненої рослини (або суміші кількох складників) на склянку (чи дві) окропу»; «велика жменя на 0,5 (чи 1) л води» та ін. Тривалість кипіння залежала від того, яку частину рослини використовували. Якщо квіти чи траву – 5–10 хв («аби кілька раз скипіло», «аби трохи покипіло»), корінь або кору – до 20–30 хв, як правило, до зменшення об'єму рідини на третину чи половину. Вживали ліки тричі на день, і у переважній більшості випадків перед їжею, приймаючи по столовій ложці, півсклянки, склянці – залежно від ліку.

Використовували їх і як зовнішнє. Бойки при подагрі та ревматизмі рекомендували мочити ноги у міцному відварі ягід ялівцю. Золотушних дітей купали у відварі трави звіробою[7].

Деякі відвари готували на молоці. Настої були водяні або горілчані. Для водяного брали висушені квіти, листя, траву рослини, заливали їх окропом і настоювали певний час, найчастіше півгодини. Дозування таке ж, як для відварів[1].

Горілчані настої готували зі свіжих рослин, а також з коренів. Приймали в менших дозах (15–20 крапель, чайну чи столову ложку).

Горілчаний настій стебел свіжої рути був дуже популярним лікувальним засобом при захворюваннях серця, «запамороченні». А настій цвіту арніки на горілці з успіхом застосовувався як зовнішнє при ранах, скаліченнях. Застосовували їх і зовнішньо для втирань при ревматизмі, болях суглобів тощо.

Порошки робили з коренів, трави чи квітів сушених рослин. Використовували зовнішньо для присипок ран, внутрішньо – при шлунково-кишкових захворюваннях. Так, порошок з кореня оману вважався перевіреним засобом при болю у шлунку, втраті апетиту.

Для приготування мазей брали сік чи подрібнену свіжу, рідше висушену рослину і змішували її з тваринним, інколи рослинним жиром. Застосовували їх для лікування ран, наривів, шкірних висипок.

Дуже часто для лікування шкірних висипок, ран використовували сік свіжих рослин або їх листя чи квіти. На Бойківщині до гнійних ран прикладали листя бобу, сиру цибулю.

Свіже листя деяких рослин та сирі овочі вважались також добрим болезаспокійливим засобом. Так, скрізь в Карпатах при болю голови на чоло клали сиру, нарізану кружальцями картоплю, листя хрону, буряка, м'яти тощо.

Свіжим або кислим коров'ячим молоком промивали очі. коли боліли, гаряче молоко з маслом або смальцем рекомендували пити при застудних захворюваннях. Відвари деяких трав готували тільки на молоці. Молочний відвар шавлії або деревію вживали при болю зубів, гнійні рани лікували, прикладаючи старий, варений у молоці білий гриб. Масло, особливо овече, вживали внутрішньо разом з гарячим молоком або горілкою при хворобах застудного характеру, застосовували для натирань, а також рекомендували класти на тім'я від болю голови при застуді. В центральній частині Бойківщини з цією метою «лущали масло»: голову обв'язували хусточкою, масло топили, по краплі капали на голову і розтирали. Іноді його вживали разом з іншими компонентами.

Лікарські засоби мінерального походження значно рідше застосовувались у народній медицині бойків, ніж рослинні чи тваринні. З лікувальною метою вживались земля, глина, пісок, вода, попіл, сажа, сіль, нафта; з металів – мідь, ртуть, залізо, золото.

Фармацевтична галузь – чи не єдина в державі, що не зазнала спаду виробництва. Навпаки – зростає i навiть справно платить податки до держбюджету. Рентабельнiсть тут сягнула 60%. І на вiдмiну вiд Росiї, де спад у галузi за останнi два роки становить близько 40%, в Українi, починаючи з 1994 року обсяги виробництва зростають на 9–10% на рік, причому частка держпідприємств нині не перевищує 11%. За даними вiдомчої статистики, асортимент лiкарських засобiв збiльшився з 800 найменувань до майже 1300, зокрема антибіотиків – утричі. У Харкові розпочато випуск протидифтерійних вакцин. За 1996 рiк вироблено медикаментiв на суму 380 млн грн (109% порівняно з 1995 роком), налагоджено випуск 107 нових лiкiв замiсть 140 найменувань нерентабельних i неконкурентоспроможних. Цьогоріч до фармакопейної родини додалося ще 55 членів: зокрема iнсулiн, протитуберкульознi засоби, тест-системи гепатитiв В i С, сифiлiсу, СНIДу[9].

Сучасні технології розробки ліків починаються із ідентифікації біологічної молекули – мішені (ДНК чи протеїну), яка відіграє провідну роль у розвитку того чи іншого захворювання. Впливаючи на її активність за допомогою органічних лігандів можна попередити чи вилікувати ряд асоційованих з «мішенню» патологічних змін. Серед білків людини, протеїнкінази мають чи не найбільше значення для медико-біологічних досліджень. Протеїнкінази складають щонайменше 2% людського геному. Порушення в активності протеїнкіназ є значним фактором, зокрема, у розвитку запальних процесів а також в утворенні та розвитку ракових пухлин. Таким чином, протеїнкінази є перспективними об'єктами – «мішенями» для розробки фармацевтичних препаратів.

Порушення в активності протеїнкіназ є значним фактором, зокрема, у розвитку запальних процесів а також в утворенні та розвитку ракових пухлин. Тому протеїнкінази є перспективними об'єктами – «мішенями» для розробки фармацевтичних препаратів. Головною метою розробка є отримання інгібіторів протеїнкіназ з використанням комбінованих підходів комп'ютерного моделювання, органічного синтезу та in vitro скринінгу. Дослідження проводиться за такою схемою[7]:

* Віртуальний скринінг комбінаторних бібліотек з використанням докінгу, молекулярної динаміки та моделювання за гомологією
* Хімічний синтез найбільш перспективних сполук
* Біологічне тестування in vitro та QSAR
* Ідентифікація пріоритетної базової структури («lead compound»)
* Оптимізація хімічних структур активних сполук

Було ідентифіковано 3 приоритетні сполуки, хімічні похідні яких є інгібіторами казеїнкінази 2 (СК2) (IC50 10–7 M). На даному етапі ми працюємо над структурною оптимізацією отриманих інгібіторів з метою підвищення їх активності.

**3. Вплив стандартизації та сертифікації на якість та споживчі властивості лікарських засобів**

Для проведення робіт із сертифікації виробництв лікарських засобів необхідно розробити та затвердити нормативно-правові акти, основний перелік яких наведений у додатку до Наказу Міністерства охорони здоров’я №369. Міністерство охорони здоров’я України своїм наказом зобов’язало Державний департамент розробити до 30 листопада цього року перші три нормативно-правові акти з тим, щоб вирішити з правової точки зору питання сертифікації виробництв лікарських засобів з урахуванням світового досвіду.

В основу одного з важливих документів – «Порядок надання (підтвердження) сертифікатів відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» – мають бути покладені керівні документи системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та Конвенції фармацевтичних інспекцій (РІС), а саме: РН 4/93, РН 6/87, РН 6/91, РН 8/92, РН 7/94, PI 002–1 та інші. В документі повинні бути чітко і прозоро викладені процедура сертифікації, механізм взаємодії між Державним департаментом – органом сертифікації та виробником лікарських засобів, який подав заяву на проведення сертифікації. Технічним документом, відповідність якому підтверджується під час сертифікації, є Настанова 42–01–2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Проект порядку надання (підтвердження) сертифікатів відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої практики має містити як організаційно-правові аспекти процедури сертифікації, так і кваліфікаційні вимоги до інспекторів, гармонізовані з такими ЄС[3].

Наступний нормативно-правовий документ, який згідно з наказом МОЗ має розробити Державний департамент, – це «Порядок надання (підтвердження) сертифікатів лікарських засобів для міжнародної торгівлі». Цей документ грунтуватиметься на Настанові ВООЗ по застосуванню Системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі. Ця система, рекомендована ВООЗ, визнана в усьому світі.

Дуже важливим є також запланований до розроблення та затвердження «Порядок проведення експертизи проектів технологічних регламентів або відомостей про технологію виробництва лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також матеріалів про внесення змін до реєстраційних документів». Цей документ дозволить гармонізувати вимоги до технологічної документації, яка є частиною реєстраційного досьє, із вимогами країн ЄС (відомості про технологічні процеси, рецептуру лікарського засобу тощо). Решта технологічної документації – інструкції, стандартні робочі методики, протоколи виробництва серій, досьє виробничих дільниць тощо мають бути наявні на підприємстві й пред’являтися під час інспектування. Розроблення та прийняття зазначеного документа дозволить вирішити низку питань, у тому числі щодо узгодження термінів дії технологічної документації та реєстраційних посвідчень. У проекті цього документа, який передано для погодження до Української організації роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості, враховано всі надані нашими колегами пропозиції та зауваження.

Наказом МОЗ від 14.10.2002 р. №369 передбачено розроблення низки документів із стандартизації, які створюють засади національної системи та нормативно-технічного поля стандартизації лікарських засобів. Заходи щодо створення національної системи стандартизації лікарських засобів, гармонізованої з вимогами міжнародної системи стандартизації, конкретизують терміни виконання та відповідальних за реалізацію окремих запланованих пунктів.

Одна з найважливіших проблем, які стоять перед національною системою сертифікації виробництв лікарських засобів, – можливість визнання результатів інспектування та українських сертифікатів GMP в інших країнах світу. Для широкого визнання необхідним є вступ до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (РІС/S), куди входять країни ЄС, а також Чехія, Румунія, Канада, Малайзія, Сінгапур та ін. Саме на виконання відповідного пункту постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2002 р. №1419 Міністерством охорони здоров’я розроблені та затверджені вищезазначеним наказом МОЗ заходи щодо вступу до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій.

Однією з основних вимог країн ЄС щодо імпорту лікарських засобів у розвинуті країни є постійно діюча в країні-імпортері національна система державного контролю виробників у частині додержання ними умов GMP. З 2000 р. у Державному департаменті працює постійно діюча Інспекція з належної виробничої практики, до складу якої входять висококваліфіковані фахівці. Вони пройшли відповідну підготовку під керівництвом експертів «Хітсайд/Сі-Ай-Ай» (визнаних фахівців з GMP світового рівня – Кетлін МакКормік, Стівен Феарчайлд, Майкл Хау) в рамках програми TACIS «Заснування національної інспекції з GMP» і отримали відповідні сертифікати, які підтверджують компетентність вітчизняних інспекторів у питаннях, що стосуються GMP та GDP, теорії та практики інспектування підприємств на відповідність GMP та GDP, і надають право на викладання цих стандартів. Нині завершується формування штату інспекторів найвищого фахового рівня, що є необхідною умовою вступу Національної інспекції з GMP до системи співробітництва фармацевтичних інспекцій.

Державною інспекцією з належної виробничої практики Державного департаменту відповідно до керівних документів PIC/S розроблено практично всю необхідну внутрішню документацію, в тому числі Настанову з якості, де викладено внутрішньоінспекційну політику та наведено систему забезпечення якості Національної інспекції з GMP. Розроблено та затверджено стандартні операційні методики інспектування, самоінспекції, розслідування скарг, складання звітів про інспектування, навчання персоналу, що проводить інспектування, тощо[11].

Делегація експертів ВООЗ, яка перебувала в липні цього року з офіційною місією в Міністерстві охорони здоров’я, дала попередню оцінку інспекції з GMP щодо її відповідності критеріям, які висуває ВООЗ. Оцінювалися програми інспектування, протоколи, звіти, настанова з якості, процедури навчання інспекторів, стан робіт щодо самоінспекцій, документація, система забезпечення конфіденційності тощо.

Я вважаю, що сертифікація підприємств забезпечить перехід від контролю якості лікарських засобів до систем управління та забезпечення якості лікарських засобів під час їх виробництва, збільшення експортного потенціалу шляхом створення умов для експорту вітчизняних лікарських засобів, гарантуватиме споживання якісних лікарських засобів.

**4. Якість лікарських засобів різних товаровиробників**

**4.1 Організація матеріалів та методи дослідження**

Відомо, що шлях медичного препарату від виробника до споживача досить непростий. Спочатку лікарський засіб потрапляє до Фармакологічного центру, де його всебічно вивчають, проводячи дослідження, і роблять висновок щодо його подальшої реалізації чи виробництва. Саме під час реєстрації здійснюється перевірка ефективності та безпечності медикаментів, у тому числі зразків, які зберігаються у центрі. Вимоги до якості складових медпрепаратів постійно зростають. Крім того, і до, і навіть після повного схвалення ліків та видачі дозволу на їх виробництво або ввезення до країни відділ фармацевтичного нагляду проводить дослідження засобів з метою виявлення побічних ефектів. Директор центру Віктор Чумак наголосив, що компанія, продукція якої не відповідає задекларованим під час реєстрації медичного препарату нормам, ризикує втратити місце на ринку[8].

На другому етапі Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення, яка контролює забезпечення належних умов їх виробництва, зберігання та розповсюдження, розглядає заявки від підприємств та торговельних організацій і приймає рішення про дозвіл чи відмову. Періодично, за результатами перевірок, ліцензії переглядаються. Порушникам, які не дотримуються встановлених стандартів, можуть заборонити працювати у галузі фармацевтики. Так, заступник голови зазначеної вище служби Тетяна Буднікова поінформувала, що з перевірених останнім часом 366 організацій у 66 дозволи анулювали, а в 179 виявили порушення. У 86 торговельних організаціях призупинили дію ліцензії у зв'язку з недотриманням температурного режиму зберігання. До речі, понад 50% аптек мають проблеми з витяжною вентиляцією, що негативно впливає на якість препаратів. Крім того, не вистачає фахівців, які знаються на умовах зберігання ліків.

На останньому етапі працівники Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів разом з місцевими органами виконавчої влади проводять регулярні перевірки аптек, лікувально-профілактичних закладів, стоматологічних кабінетів та косметичних салонів з метою виявлення та вилучення недоброякісних медичних препаратів.

З початку року триває перевірка діяльності санітарно-епідеміологічних служб, що відповідають за вакцинацію населення України, адже імунобіологічні препарати потребують чіткого дотримання умов зберігання. За словами Владислава Онищенка, якщо в ході перевірок виявляють порушення з ознаками злочину, матеріали передаються до правоохоронних органів. Скажімо, минулого року проти тих, хто не дотримується законодавства у сфері фармакології, було порушено 823 справи та направлено понад 1 000 повідомлень органам ліцензування про невідповідність спеціальним вимогам і рекомендації щодо дії ліцензій. Крім того, здійснено адміністративних стягнень на суму понад 240 тис. гривень. Зараз розробляються документи, які передбачатимуть запровадження більш жорстких фінансових санкцій, оскільки нині сума штрафу є несуттєвою.

Фармзавод Єльфа А.Т. бачить свою ціль у підвищенні якості та тривалості життя людини за допомогою препаратів, що випускаються та відповідають найвищим світовим стандартам[4].

Фармзавод Єльфа А.Т. – одне з найбільших фармацевтичних підприємств в Польщі та Європі. Основним предметом діяльності заводу є виробництво лікарських засобів, що здійснюється за міжнародними вимогами GMP. Фірма пропонує широкий асортимент якісних та ефективних лікарських засобів, що дозволило їй зайняти стійку позицію на вітчизняному та зарубіжному ринку. Більшість препаратів стабільно утримують високу позицію. Фармзавод Єльфа А.Т. – один з провідних експортерів вітчизняної фармацевтичної промисловості. Головні імпортери препаратів: Росія, Угорщина, Болгарія, Литва, Чехія, Україна, Білорусія, В’єтнам.

В портфелі заводу більш як 100 лікарських засобів різних фармакотерапевтичних груп та лікарських форм, в тому числі: дерматологічні, стоматологічні, гормональні, цитостатичні, кардіологічні, психотропні, андрогенні, протизапальні. Єльфа А.Т. Випускає багато лікарських форм: ампули, таблетки, драже, гелі, лосьйони, креми, мазі, емульсії. Запроваджена в суспільстві система забезпечення якості установлює та одночасно визначає дії, які впливають на якість лікувальних засобів, що випускаються так, щоб виконувались реєстраційні вимоги та вказівки GMP, а також гарантувалось виготовлення ефективних та безпечних фармацевтичних засобів найбільш високого світового ґатунку. В теперішній час система пристосовується до вимог закону «Фармацевтичне право» від 6 вересня 2001 року, які відповідають за регулювання виготовлення фармацевтичних засобів у Європейському союзі.

ВАТ «Київмедпрепарат» – одна з найбільших фармацевтичних компаній України. Заснована в 1847 році, компанія є старим підприємством хіміко-фармацевтичної промисловості України[9].

ВАТ «Київмедпрепарат» входить в трійку провідних вітчизняних фармацевтичних виробників

Випускає близько 100 найменувань дженериковых і брендових препаратів 10 АТС-класів у формі мазей, кремів, суппозиториев, пігулок і желатинових капсул.

Компанія «Ніжфарм» послідовно проводить політику концентрації зусиль по розробці, виробництву і просуванню лікарських засобів по шести терапевтичних напрямах:

1. Педіатрія
2. Гінекологія
3. Неврологія (ревматологія)
4. Гастроентерологія
5. Урологія
6. Дерматологія

Всі основні виробничі ділянки НИЖФАРМ сертифіковані відповідно до російських GMP (ОСТ 42–510–98 «Правила організації виробництва і контролю якості лікарських засобів»).

НИЖФАРМ має представництва в Україні, Казахстані, узбекистані, Латвії і дочірнє підприємство в Литві.

Не менш високоякісною продукцією забезпечують фармацевтичний ринок представництва фармацевтичних фірм інших країн. Деякі зарубіжні фармацевтичні фірми представлені ще й спільними підприємствами (наприклад, СП «Гедеон Ріхтер – Укрфарм» (Київ), СП «Б.Д. Люкс – Україна» (Одеса) або тільки спільними чи дочірніми підприємствами. Так, СП «Фармаркер Лтд» (Київ) представляє інтереси індійського підприємства «Русан фарма», а фірма «Фармаркет» (Львів) є дочірнім підприємством акціонерного товариства «Кутно-Польфа».

Система менеджменту якості (СМЯ) ВАТ «Фармак» функціонує відповідно до прийнятих Політики, Місії, Візії, системи цінностей та викладена в Посібнику з якості, що є основним документом системи якості підприємства, а також у стандартах підприємства і стандартних операційних процедурах, розроблених відповідно до вимог правил GMP і міжнародного стандарту ISO 9001:2000 [3].

СМЯ охоплює 17 процесів підприємства (процеси керівництва, ключові й підтримуючі процеси), в яких задіяні майже всі структурні підрозділи ВАТ «Фармак». Система управління процесами підприємства, до яких відносяться управління виробництвом, контроль і забезпечення якості, управління документацією, самоінспекції та ін., в даний час ефективно функціонує. Так, наприклад, постійно розробляються заходи щодо вдосконалення всіх підрозділів підприємства, регулярно проводиться навчання персоналу за спеціально розробленими програмами і тестами, включаючи правила належної виробничої практики, щорічно проводиться внутрішній аудит СМЯ у всіх підрозділах, що дозволяє відслідковувати актуальність і ефективність СМЯ, вчасно виявляти та усувати проблеми. Також щорічно органами по сертифікації проводяться оглядові аудити у відповідності до ефективності сертифікованої системи якості.

Функціонування системи якості відповідно до зазначених принципів сприяє:

успішному управлінню підприємством, підвищенню конкурентоздатності продукції, підвищенню рівня задоволеності споживачів і інших зацікавлених сторін;

впевненості у тому, що встановлені вимоги до якості продукції і процесів будуть виконані;

впевненості підприємства та інших зацікавлених сторін у здатності поставляти якісну, ефективну і безпечну продукцію;

попередженню невідповідностей по процесах СМЯ;

забезпеченню якості продукції і зниженню витрат на забезпечення якості;

чіткості і цілеспрямованості процесів управління;

залученню і погодженості дій усіх підрозділів підприємства з питань забезпечення якості продукції і процесів;

стандартизації документації та однозначного її сприйняття і розуміння всім персоналом.

Забезпечення якості включає всі питання, що впливають на якість продукції. Діюча на підприємстві система забезпечення якості лікарських засобів, що є складовою частиною загальної системи менеджменту якості підприємства, поширюється на закупівлю сировини і матеріалів, виробництво, контроль якості, продаж та ін. і передбачає сукупність організаційно-технічних заходів з метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їх призначенню.

**4.2 Результати експериментальних досліджень**

Попри певні недоліки, діючу в Україні систему контролю якості лікарських препаратів визнано найкращою серед країн СНД і найбільш наближеною до європейських стандартів.

У клінічній практиці для лікування різних захворювань досить часто застосовують два і більше лікарських препаратів, що, при правильно підібраній комбінації медикаментів, підвищує ефективність комплексної фармакотерапії[8].

Теоретичні і практичні (клінічні) аспекти взаємовпливу лікарських засобів надзвичайно актуальні – за останні роки збільшилась кількість повідомлень про взаємодію медикаментів, описані випадки ускладнень, що виникають при цьому, іноді навіть зі смертельними наслідками.

Реакція взаємодії відбувається як між самими речовинами, так і між їх ефектами, тому доцільніше взаємодію ліків поділити на фізико-хімічну (фармацевтичну) та фармакологічну. Останню, у свою чергу, поділяють на фармакокінетичну та фармакодинамічну.

Фізико-хімічна взаємодія відбувається в лікарській формі, у травному тракті між препаратами, харчовими продуктами і травними ферментами, а також у плазмі чи крові з білками, ліпопротеїдами, вуглеводами, біометалами та іншими речовинами. В результаті цієї взаємодії змінюються не тільки фізичні та хімічні властивості препаратів, а й дисперсність комплексу, медикамент випадає в осад, утворюються суміші, що відволоджуються, змінюється колоїдний стан препаратів, а в окремих випадках препарат навіть інактивується.

Фізико-хімічними та квантово-хімічними проведеними дослідженнями встановлено, що властивість лікарських засобів (адреноміметики, адреноблокатори, холіноміметики, холіноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, антиангінальні, антигіпертензивні, протизапальні, жарознижуючі і метаболітні препарати) утворювати комплекси з компонентами біомембрани (білки, амінокислоти, глюкозамін, фосфотидилхолін, аденілові нуклеотиди, нікотинамідні коферменти, біометали) відіграє суттєву роль у виявленні фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей медикаментів.

b-адреноблокатор вазокардин утворює комплекси з ліпідним компонентом біомембрани. Вазоактивний засіб агапурин утворює комплекси з різними компонентами біомембрани, що зумовлює його різнобічні фармакологічні властивості й застосування у клінічній практиці для лікування порушень периферичного кровообігу, зумовлених атеросклеротичними, діабетичними і запальними процесами (переміжна кульгавість, діабетична ангіопатія, облітеруючий ендартеріїт), мозкового кровообігу, ангіонейропатій (акроціаноз, хвороба Рейно), порушень кровообігу в судинах очей та внутрішнього вуха[4].

Алкалоїди, як високоефективні засоби, часто застосовуються для лікування різних захворювань і виписуються лікарями разом з іншими препаратами в порошках, мікстурах, очних краплях, примочках тощо. Серед алкалоїдів найчастіше утворюють осади папаверину гідрохлорид і хініну сульфат, тоді як кофеїн-бензоат натрію, пілокарпіну гідрохлорид, кодеїну фосфат і скополаміну гідробромід при взаємодії з іншими речовинами осади утворюють рідше.

При надходженні лікарських засобів per os можлива реакція їх не тільки між собою, але й з їжею, а також із секретом шлунка і кишок (фармакокінетична взаємодія).

Встановлено, що кальцій, який міститься в молоці, утворює комплекс із тетрациклінами і ергокальціферолом, різко зменшуючи їх лікувальні властивості. Антацидні засоби (натрію гідрокарбонат, альмагель, маалокс), зменшуючи кислотність шлункового соку, гальмують всмоктування аміназину, ацетилсаліцилової кислоти, ізоніазиду, індометацину та тетрациклінів.

Протимікробні властивості сульфаніламідів або антибіотиків значно послаблюються при застосуванні їх під час їжі. Етиловий спирт змінює резорбцію, метаболізм та фармакологічну активність антигіпертензивних, антиангінальних засобів, антикоагулянтів, снодійних, похідних фенотіазину, антигістамінних, антибактеріальних препаратів.

При попаданні у плазму крові більшість лікарських засобів зворотньо зв’язуються з альбумінами. Білки плазми крові виконують роль своєрідного депо (резервуара).

Міцність комплексу і його кінетичні властивості істотно впливають на можливість взаємодії медикаментів у процесі їх транспорту до тканин та на реакцію з рецептором. У зв’язку з цим, комплексоутворення медикаментів із білком є зворотнім процесом, котрий підлягає закону діючих мас, та є можливим витіснення однієї речовини іншою. Наприклад, бутадіон і сульфаніламідні препарати здатні витісняти неодикумарин у його комплексі з білком і значно підвищувати антикоагулянтну дію останнього.

Лікарські засоби взаємодіють і в процесі метаболізму в організмі. Відомо понад двісті препаратів, що прискорюють метаболізм фармакологічних засобів у організмі шляхом посилення (індукції) активності мікросомальних ферментів (цитохрому Р-450) печінки: фенобарбітал, дифенін, нікотинамід, кордіамін, карбамазепін, димедрол, супрастин, аміназин, мепротан, пероральні аптидіабетичні (бутамід, букарбан) і стероїдні гормональні препарати (преднізолон, тестостерон) та інші. Прискоренню метаболізму лікарських засобів сприяють кава і чай[3].

До речовин, що пригнічують активність мікросомальних ферментів печінки, збільшують тривалість дії ліків та їх токсичність, належать солі важких металів (ртуть, кадмій, свинець), алопуринол, левоміцетин, метронідазол, олеандоміцин, еритроміцин тощо.

Нікотинамід збільшує кількість окислених і відновлених форм нікотинамідаденіндинуклеотидів у тканинах організму. Тому даний препарат застосовують для лікування отруєнь барбітуратами, серцевими глікозидами та іншими речовинами.

Фармакодинамічна взаємодія ліків характеризується синергізмом або антагонізмом. Варіантом комбінованої дії лікарських засобів може бути синергоантагонізм – виявлення тих чи інших фармакологічних ефектів медикаментів залежно від їх дози. Це надзвичайно важливий компонент взаємодії ліків, який слід враховувати при проведенні комбінованої фармакотерапії. Синергічна взаємодія ліків є основою для комбінованої фармакотерапії. Науково обгрунтована комбінована фармакотерапія дозволяє підвищити ефективність лікування і зменшити побічну дію ліків.

Для лікування гіпертонічної хвороби або хронічної серцевої недостатності лікар має можливість комбінувати різні медикаменти, наприклад, b-адреноблокатори (вазокардин, атенолол, анаприлін) і дихлотіазид, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (капотен, еналаприл, моноприл) і дихлотіазид, агапурин і вазодилятатори.

Для лікування гіпертонічної хвороби застосовують комбіновані препарати: хомвіотензин, адельфан, кристепін, тенорик, капозид, каптопрес, енафрил, триампур композитум, гізаар тощо.

Неврози, тахікардію, вегето-судинну дистонію лікують комбінованими препаратами: барбовалом, корвалдином, корвалолом тощо.

Для лікування гострих респіраторних вірусних захворювань застосовують комбіновані препарати: піносол, бронхосан, пектосоль, упсарин, фервекс від сухого кашлю тощо.

Науково обґрунтованою комбінацією ферментних препаратів рослинного (папаін, бромелаїн) і тваринного (амілаза, ліпаза, трипсин, хімотрипсин) походження є препарати системної ензимотерапії (вобензим, вобе-мугос, флогензим), які застосовуються для лікування ревматизму, розсіяного склерозу, гломерулонефриту, післятравматичних набряків, тромбофлебітів, артритів, дисбактеріозу та інших хвороб.

За останні роки експериментальними і клінічними дослідженнями встановлено важливий науковий факт – здатність протеолітичних ферментів всмоктуватися, виявляючи резорбтивну дію на організм. Проведеними в нашій лабораторії дослідженнями встановлено, що вобензим і флогензим утворюють комплекси з амінокислотами та альбуміном. Це має значення для прояву протизапальної дії препаратів системної ензимотерапії.

В одночас, фармакологічна взаємодія досить часто є перешкодою для проведення комплексної терапії різних захворювань. Наприклад, фармакологічно несумісні з сульфаніламідними препаратами похідні параамінобензойної кислоти (анестезин, дикаїн, новокаїн). При одночасному застосуванні цих комбінацій протимікробна дія сульфаніламідів майже цілком зникає.

Без сумніву, для взаємодії ліків має значення функціональний і патологічний стан організму, при якому призначають медикаменти.

Вивчення механізмів взаємодії лікарських засобів є не тільки одним із можливих шляхів підвищення ефективності комбінованої терапії, а й закладає основи для створення нових комбінованих препаратів.

Для виявлення й дослідження максимально великого числа можливих сполучень лікарських засобів необхідно об’єднати спільні наукові зусилля клініцистів, фармацевтів, біохіміків, фізико-хіміків і фармакологів для розробки рекомендацій практичним лікарям, що дозволить їм ефективніше застосовувати медикаменти при лікуванні хворих.

**Висновки**

Нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами – безперечно, важливий нормативний документ, який, на мою думку, буде сприяти наведенню порядку в цій важливій сфері підприємницької діяльності, а створення чіткої та урегульованої мережі аптечних закладів наблизить стан провадження фармацевтичної діяльності в Україні до рівня європейських стандартів.

Потребує нормативного та законодавчого вирішення доцільність функціонування аптечних кіосків у продовольчих, господарських магазинах, на вулицях, у підземних переходах. Передусім, продукти і лікарські засоби мають різні фізико-хімічні властивості, потребують різних умов зберігання, мають різні споживчі якості і з цих позицій не сумісні. До того ж у кіосках, розташованих на вулицях, у підземних переходах, неможливо забезпечити належні умови зберігання ліків з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей та дії на них різноманітних факторів зовнішнього середовища (температурний режим, певний рівень вологості повітря). Позиція держави у цьому питанні повинна бути чіткою і виваженою, адже йдеться про здоров’я людей.

Доцільно було б закріпити на рівні закону України «Про лікарські засоби» можливість визначення Міністерством охорони здоров’я переліку найнеобхідніших для населення ліків, які потребують менш жорстких умов відпуску, а також розширення переліку можливих місць реалізації.

Звичайно, суб’єкти господарювання повинні нести повну відповідальність за дотримання контролю якості, умов зберігання та реалізації лікарських препаратів.

Відомо, що із введенням нових Ліцензійних умов від завідуючих аптеками та підприємців надходять листи з наріканнями на труднощі в отриманні ліцензії та з пропозиціями щодо змін деяких положень цього документа.

На мою думку, було б доцільно розглядати їх на таких засадах. Якщо йдеться про організаційні моменти щодо прийому, розгляду та видачі документів, то співробітники Управління акредитації та ліцензування Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів та виробів медичного призначення (далі – Управління) повинні постійно удосконалювати систему організації роботи, щоб оперативно вирішувати проблеми. До речі, останнім часом багато зроблено щодо оптимізації роботи Управління. Проте відомі факти, коли отримання ліцензії затягується на довгий час. Нерідко у такій ситуації винні самі ліцензіати: неточності у поданих документах або відсутність необхідних відомостей. Думаю, що у таких ситуаціях потрібна адекватна консультативна допомога працівників Управління, зокрема введення у штат Управління провізорів сприятиме кращому вирішенню питань.

На мою думку, необгрунтованим є положення закону «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», а відповідно й Ліцензійних умов, згідно з яким ліцензіат повинен особисто подати документи на одержання ліцензії. У такому випадку іногородні ліцензіати несуть додаткові витрати.

Вважаю, що Міністерство охорони здоров’я України, яке має право законодавчої ініціативи, повинно подати на розгляд Верховної Ради пропозиції про зміни у законі «Про ліцензування…» цього та інших положень, після чого відповідні зміни мають бути внесені в Ліцензійні умови. Крім того, у деякі положення Ліцензійних умов зміни може внести Міністерство охорони здоров’я в установленому порядку. Наприклад, вимога п. 2.34 про те, що аптека повинна бути укомплектована не менше ніж двома штатними спеціалістами, недоцільна, зокрема в сільських аптеках.

Щодо подальшого функціонування кіосків, то, на мою думку, доцільно замість них організувати при лікувально-профілактичних закладах і в громадських місцях аптечні пункти 1-ї категорії, в яких мають працювати спеціалісти з вищою або середньою спеціальною фармацевтичною освітою.

Надзвичайно важливо внести доповнення в п. 2.2.2.1., зокрема дозволити оптову торгівлю через аптеки, які мають для цього відповідні умови. Сьогодні фактично існують роздрібно-оптові аптеки, які відпускають ліки за безготівковими розрахунками населенню, лікувально-профілактичним закладам та підприємствам.

Доцільно дозволити розміщення аптечних складів у різних приміщеннях, в тому числі у житлових будинках, де є відповідні умови.

При написання роботи поставленої мети було досягнуто.

**Список використаної літератури**

1. Волосович С.В. Мито та митні платежі: Опор. конспект лекцій для студентів спец. «Товарознавство та експертиза в мит. справі», «Фінанси», «Податки і оподаткування», «Казнач. справа» / Київ. держ. торг.-екон. ун-т. – К., 1999. – 84 с
2. Голобушова Н.О. Організація торгівлі: Підр.для студ. вищ. навч. зал. – К.: Книга, 2004. – 560 с.
3. Скалецька Л.Ф. Товарознавство продукції рослинництва.-Київ, 2005.-496с;
4. Титаренко Л.Д. Загальні основи товарознавства. – Дніпропетровськ. Центр навчальної літератури. – 2003, 227с;
5. Демидова Г.А., Дианич М.М., Егоров И.В. и др. Товароведение промышленных товаров. – М., 1999.
6. Жук Ю.Т., Жук В.А., Кисляк Н.К. Теоретичні основи товарознавства. – К.: Укоопспілка. Навч.-метод. центр «Укоопосвіта». – 335 с.
7. Наукові і прикладні проблеми товарознавства в ринкових умовах: Тези доповідей на Міжнародній науково-практичній конференції и – К., 2006. – 147 с.
8. Перченкова В.И. Основы товароведения непродовольственных товаров. – М.: Экономика, 1991.
9. Теплов В.И. и др. Коммерческое товароведение: Учебник. – М.: Издательский дом «Дашков и Ко», 2000
10. Товарознавство: Опорний конспект лекцій для студ. екон. спец. заоч. та дистанційної форм навч. – К.: Видавництво Європейського університету, 2001. – 69 с.
11. Товарознавство: Терміни та визначення. – Введ. 2001.01.01. – Офіц. вид. – К.: Держстандарт України, 2000. – 24 с.