

БЕЛОРУССКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА «СТАНДАРТИЗАЦИЯ, МЕТРОЛОГИЯ
И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ»

ДОПУЩЕН К ЗАЩИТЕ
Заведующий кафедрой
П.С. Серенков
(подпись)
«04» 01 2022

РАСЧЕТНО-ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
ДИПЛОМНОГО ПРОЕКТА

РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ В СЗАО «БЕЛФРОСТ» В СООТВЕТСТВИИ С
ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТЕРСКОЙ ПРАКТИКИ
GDP

Специальность 1-54 01 01 Метрология, стандартизация и сертификация (по направлениям)

Направление специальности: 1-54 01 01-01 Метрология, стандартизация и сертификация (машиностроение и приборостроение)

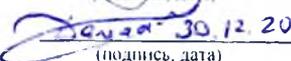
Специализация 1-54 01 01-01 03 «Сертификация и управление качеством»

Студент группы 11305317


(подпись, дата)

Е.С. Михневич

Руководитель


(подпись, дата)

А.А. Домасевич

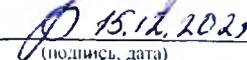
Консультанты:

по основной части


(подпись, дата)

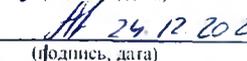
П.М. Самохвал

по экономической части


(подпись, дата)

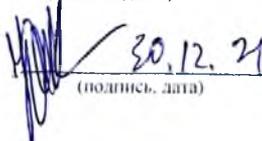
Е.С. Третьякова

по охране труда


(подпись, дата)

Г.Л. Автушко

Ответственный за нормоконтроль


(подпись, дата)

Ю. С. Коробко

Объем проекта:

расчетно-пояснительная записка – _____ страниц;

графическая часть – _____ листов;

магнитные (цифровые) носители – _____ единиц.

Минск 2021

РЕФЕРАТ

Дипломный проект содержит 94 с., 20 табл., 3 иллюстрации, 11 прил. и 8 листов графической части формата А1.

ДИСТРИБЬЮЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТЕРСКОЙ ПРАКТИКИ, ПРОЦЕСС, СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ

Объектом исследования является система менеджмента качества организации.

Целью данного дипломного проекта является разработка системы менеджмента качества оптовой торговли лекарственными средствами в СЗАО «БелФрост» в соответствии с правилами надлежащей дистрибьютерской практики GDP.

В процессе работы проводились исследования системы менеджмента качества организации.

В результате были построены функциональные модели сети процессов «как есть» и «как надо», а также осуществлен начальный этап разработки системы сбора и анализа данных.

ABSTRACT

The diploma project contains 94 pages, 20 tables, 3 illustrations, 11 app. and 8 sheets of graphic part in A1 format.

DRUG DISTRIBUTION, FUNCTIONAL MODEL, GOOD DISTRIBUTION PRACTICE, PROCESS, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The object of the research is the organization's quality management system.

The aim of this diploma project is to develop a quality management system for the wholesale trade of medicines in CJSC "BelFrost" in accordance with the rules of good distribution practice GDP.

In the course of the work, studies of the organization's quality management system were carried out.

As a result, functional models of the network of processes "as is" and "as needed" were built, as well as the initial stage of developing a system for collecting and analyzing data.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

2 Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 «Об обращении лекарственных средств».

3 ТКП 474–2013 Категорирование помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности, утвержденные постановлением МЧС РБ от 29.01.2013 г. №4.

4 ГОСТ 12.1.005–88 ССБТ «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно–гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

5 Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 11.10.2017 № 92.

6 СН 2.04.03–2020 Естественное и искусственное освещение.

7 Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы "Шум на рабочих местах, в транспортных средствах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки", утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.11.2011г. № 115.

8 СН 2.02.05–2020 Пожарная безопасность зданий и сооружений.

9 СН 3.02.11–2020 Административные и бытовые здания.

10 Нормы оснащения первичными средствами пожаротушения помещений производственных и складских зданий, зданий сельскохозяйственного назначения и иных помещений, категорируемых по взрывопожарной опасности, утвержденные постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 18 мая 2018 № 3.

11 СанПиН 2.2.4/2.1.8.9–36–2002. Электромагнитные излучения радиочастотного диапазона (ЭМИРЧ).

12 Постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь 14.06.2013 №47 Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда водителей автомобильного транспорта», Гигиенического норматива «Оптимальные и допустимые значения параметров микроклимата на рабочих местах водителей автомобильного транспорта».

13 Закон Республики Беларусь 20 июня 2020 г. № 13–3 «Об обращении лекарственных средств».

14 РК СМ БФ 31.05.2018 Руководство по качеству системы менеджмента «Транспортные услуги и экспедирование грузов»

15 ПИ СМК БФ 03–2010 «Порядок разработки положений о структурных подразделениях и должностных инструкций»

16 ПИ СМК БФ 10–2016 «Проведение внутренних аудитов»

17 ПИ СМК БФ 11–2010 «Управление несоответствиями»

18 ПИ СМК БФ 15–2010 «Международные автомобильные перевозки грузов»

19 Серенков П.С. Методы менеджмента качества. Методология организационного проектирования инженерной составляющей системы менеджмента качества / П.С. Серенков. – Минск: Новое знание; М.: ИНФРА–М, 2011. – 491 с.

20 Надлежащая дистрибьютерская практика [Электронный ресурс]. – Электронные данные. – Режим доступа: <https://bpk.by/nadlezhashchaya-distribvutorskaya-praktika-gdp>.

21 Контрольные точки процесса [Электронный ресурс]. – Электронные данные. – Режим доступа: <https://studfile.net/preview/3579274/page:40/>.

22 СЗАО «БелФрост» процесса [Электронный ресурс]. – Электронные данные. – Режим доступа: <http://www.belfrost.by/index.php?lng=rus>.

23 GDP семинар с участием РУП «Белтаможсервис» [Электронный ресурс]. – Электронные данные. – Режим доступа: <https://declarant.by/ru/news/gdp-seminar-s-uchastiem-rup-beltamozhservis/>.

24 Бюро Веритас [Электронный ресурс]. – Электронные данные. – Режим доступа: <http://bureau-veritas.by/nadlezhashhaya-distributorskaya-praktika-gdp/>.

25 Прайм Пресс [Электронный ресурс]. – Электронные данные. – Режим доступа: <https://primepress.by/news/kompanii/v-belarusi-vrucheno-pervoe-zaklyuchenie-o-sootvetstvii-gdp-eaes-32575/>.

26 Приказ Министерства связи и информатизации Республики Беларусь 27.09.2013 №274 по организации безопасности дорожного движения и учету дорожно-транспортных происшествий на транспорте Министерства связи и информатизации Республики Беларусь.

Перечень технических нормативных правовых актов

СТБ ISO 9001 – 2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

Правила надлежащей дистрибьютерской практики лекарственных средств для человека (GDP) от 05.11.2013.