

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

**ФОРМУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТАМИ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ
ВИРОБНИЦТВІ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Харків
Видавництво НФаУ
2008

УДК 65.012.23:658.512

Установа-розробник: Національний фармацевтичний університет

Укладачі: Посилкіна О.В. – д-р фармац. наук, професор, зав. кафедри
економіки підприємства НФаУ

тел. (057) 771-81-47

Костюк Г.В. – технічний директор ВАТ «Фармак»

тел. (044) 417-95-55

Деренська Я.М. – канд. екон. наук, доцент кафедри
економіки підприємства НФаУ

тел. (057) 771-81-47

Рецензенти: д-р фармац. наук, професор Толочко В.М.

д-р фармац. наук, професор Чуєшов В.І.

Голова проблемної комісії «Фармація» МОЗ та АМН України

чл.-кор. НАН України В.П. Черних

Посилкіна О.В.,

Костюк Г.В.,

Деренська Я.М., 2008

НФаУ, 2008

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АНД – аналітично-нормативна документація

ЛЗ – лікарський засіб

УП – управління проектами

ФП – фармацевтичне підприємство

OBS – Organization Breakdown Structure – організаційна структура проекту

GER – Good engineering practice – Належна технічна практика

GMP – Good manufacturing practice – Належна виробнича практика

WBS – Work Breakdown Structure – структура проектних робіт

ВСТУП

Різноманіття стандартів, вимог та правил, що регламентують діяльність сучасного ФП, вимагають впровадження єдиної системи менеджменту, яка б інтегрувала у собі такі взаємозв'язані складові: систему менеджменту якості, систему УП, систему менеджменту інформаційної безпеки, систему екологічного менеджменту, систему менеджменту виробничої безпеки та охорони праці та ін. Створення інтегрованої системи менеджменту дозволяє адаптовано до вітчизняних реалій фармацевтичного виробництва комплексно впроваджувати вимоги міжнародних стандартів щодо процесів організації, стратегічного менеджменту і УП, управління ризиками, інформаційною безпекою тощо.

Однією зі складових такої системи є УП, яке охоплює складну сукупність методичних підходів до ініціації, обґрунтування та реалізації проектів. Необхідність формування комплексної системи УП у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження GMP обумовлена як вимогами ринку, який вимагає швидкого реагування на зміни асортиментної, цінової, інноваційної політики конкурентів, так і необхідністю побудови ефективної і прозорої системи управління, побудованої на використанні процесної технології прийняття проектних рішень. Але при цьому для досягнення цілей якості, підвищення ефективності використання ресурсів, дотримання строків впровадження управлінських рішень необхідно забезпечити оптимально обґрунтовану взаємозалежність дій. “Процесна” концепція спрощує складну інтегровану природу УП на підставі чіткого визначення і описування послідовності процесів, тобто дій та процедур, пов'язаних з реалізацією функцій управління. Згідно з процесним підходом до управління, діяльність ФП являє собою потік процесів, кожний з яких повинен мати відповідального, наділеного необхідними ресурсами, правом приймати рішення та відповідати за результат. Впровадження процесного підходу в УП у фармацевтичній галузі дозволить підвищити оперативність і ефективність прийняття і реалізації рішень, що в кінцевому підсумку впливає на такі важливі параметри як витрати і ціни на ЛЗ.

Для фармацевтичного виробництва характерними є такі види процесів: розробка ЛЗ; технічне переоснащення виробництва; виробництво ЛЗ; маркетинг та ін. Структура кожного з процесів має свої особливості побудови. Так, етапи розробки та впровадження оригінального ЛЗ набагато складніші, ніж алгоритм розробки і виводу на ринок генеричного ЛЗ. Технічне переоснащення фармацевтичного виробництва регламентується вимогами GEP, виробництво ЛЗ – вимогами GMP.

Методичні рекомендації спрямовані на формування базових елементів системи УП у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження систем управління якістю; видаються в Україні вперше і призначені для керівників підприємств, керівників і фахівців технічних служб, планово-економічних відділів та ін.

1. АНАЛІЗ ІСНУЮЧОГО ДОСВІДУ УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТАМИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Аналіз досвіду проектної діяльності вітчизняних ФП виявив відсутність комплексного підходу до прийняття рішень щодо УП, відсутність системи моніторингу реалізації проектів, недоліки у контролі фактичних проектних параметрів через недостатню інтеграцію окремих показників у загальній тенденції виконання проектів. В умовах відсутності комплексної системи та процесного підходу до УП їх реалізація відбувається в межах існуючої на ФП лінійно-функціональної організаційної структури управління, неадаптованої до потреб проектної діяльності. Це, у свою чергу, призводить до дублювання функцій, виникнення протиріч у інформаційних джерелах та звітності щодо ступеня виконання операцій за проектом. Відсутність чіткої системи комунікацій та документообігу за проектом обумовлює неможливість отримання однозначної інформації про реальні витрати та ефективність на кожному етапі його реалізації. Крім того, лінійно-функціональна структура управління унеможливує виявлення осіб, відповідальних за порушення строків, бюджету та інших параметрів проекту. Тому актуальним є впровадження в організаційні структури ФП проектних команд на чолі з проектним менеджером, які б несли повну відповідальність за реалізацію проектів.

Ситуація, яка склалася у фармацевтичному виробництві щодо відсутності досвіду використання сучасних підходів та інструментів в практиці проектної діяльності, обумовлена тим, що створення складної системи УП не було актуальним через незначні масштаби інноваційних проектів, які реалізовувалися. Проекти, які реалізовували ФП, були, в основному, середніми за вартістю та термінами й фінансувалися за рахунок власного капіталу. Суто інноваційних проектів було досить мало, більшість проектів були спрямовані на модернізацію або технічне переозброєння діючого виробництва. Сучасні умови фармацевтичного виробництва, перехід на вимоги GMP, реалізація ФП України проектів вартістю 10 млн грн і більше, активне залучення коштів стратегічних інвесторів

потребує впровадження в практику УП європейських підходів. З іншого боку, подібна система УП повинна бути гнучко вбудована в інтегровану систему управління якістю, яка практикується всіма крупними фармацевтичними фірмами світу.

2. РОЗРОБКА СТРУКТУРНОЇ МОДЕЛІ УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТНИМИ РОБОТАМИ З ВИКОРИСТАННЯМ ПРОЦЕСНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Актуальність впровадження процесних технологій обумовлена необхідністю забезпечення прозорості процесу УП, контролю руху ресурсів, посилення відповідальності за результати проектної діяльності. Це, у свою чергу, передбачає необхідність побудови моделі управління проектними роботами з використанням процесних технологій. Аналітичне дослідження сукупності типових проектних робіт у фармацевтичній галузі обумовило необхідність формування чотирирівневої структури проектних робіт – WBS (рис. 1). Перший рівень цієї структури – це сам проект, тобто основна мета проекту (його назва), яка формує уявлення щодо повного змісту робіт за проектом. Другий рівень – це процеси, які необхідно здійснити для досягнення мети проекту: наприклад, розробка нового генеричного ЛЗ, підготовка і організація виробництва, промислове виробництво і виведення на ринок нового ЛЗ. Третій рівень WBS розбиває процеси на субпроцеси. Так, процес розробки нового генеричного ЛЗ включає такі субпроцеси: проробка нових ідей препаратів, розробка документації на діючу речовину, обґрунтування компонентів ЛЗ та вибір первинної упаковки та ін. Четвертий рівень WBS являє собою функції, які виконуються у межах кожного з субпроцесів. Так, субпроцес будівництва враховує функції матеріально-технічного забезпечення та будівельно-монтажні роботи. Останній рівень являє собою операції, які описують роботи по окремих функціях, але не підлягають структуризації, оскільки така деталізація є неефективною з точки зору витрат часу та ресурсів.

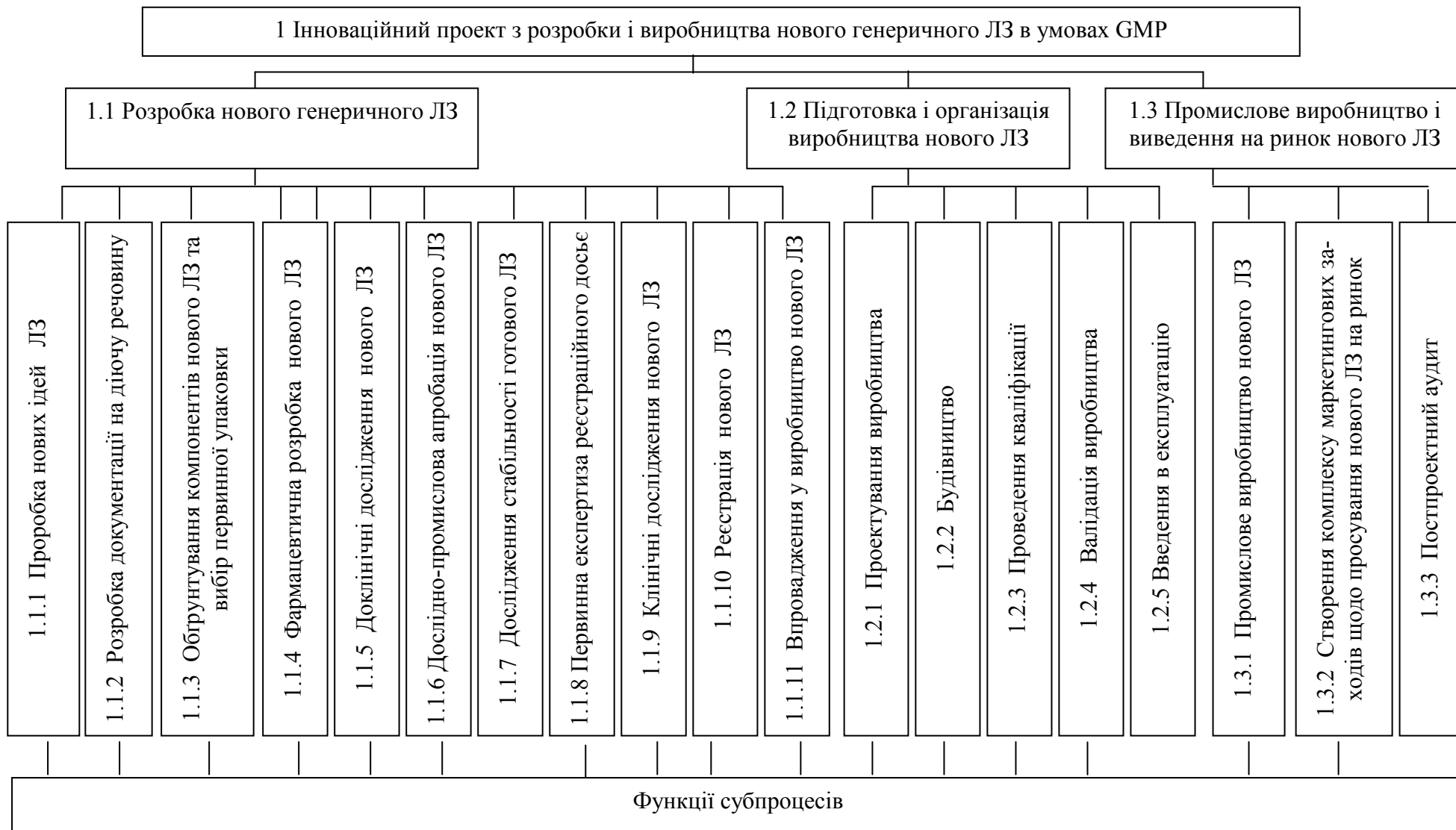


Рис. 1. Структура проектних робіт в умовах впровадження вимог GMP

Усі елементи WBS (крім операцій) повинні кодуватися, що дозволяє відслідковувати їх взаємозв'язки з елементами інших структур проекту. Оскільки ФП може здійснювати кілька проектів одночасно, кожному проекту повинен присвоюватися певний код. Проект, який розглядається в даних методичних рекомендаціях, має код «1». Для кодування другого рівня WBS, тобто процесів, до коду «1» додається друга цифра (для великих проектів – дві, або літера за абеткою), наприклад, третій процес проекту має код «1.3». Для наступного рівня додається ще одна цифра (цифри), наприклад, дев'ятий субпроцес процесу розробки нового генеричного ЛЗ – клінічні дослідження – має код «1.1.9». Аналогічно для кодування наступного рівня додається ще одна цифра (цифри), наприклад, перша функція десятого субпроцесу першого процесу проекту – підготовка до реєстрації ЛЗ – має код «1.1.10.1».

Деталізація і відповідна кодифікація елементів WBS у фармацевтичному виробництві у відповідності з вимогами GMP наведена в табл. 1.

За результатами побудови WBS визначається логічна послідовність виконання проекту, що графічно відображається у вигляді сіткового графіка (рис. 2), який дає можливість розрахувати оптимальну тривалість проекту з урахуванням паралельності реалізації окремих робіт.

3. ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТАМИ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ GMP

Як свідчить практика, існуюча на більшості ФП України лінійно-функціональна система управління не є ефективною в умовах реалізації великих інвестиційних та інноваційних проектів через відсутність фахівців з реалізації окремих функцій управління та значне навантаження на керівника, подвійне підпорядкування, штучне розширення апарату управління та збільшення витрат. Ефективність впровадження сучасної системи УП безпосередньо пов'язана з необхідністю формування проектної схеми управління. Створення проектної команди на чолі з менеджером проекту дозволяє інтегрувати у його

Таблиця 1. Елементи WBS у фармацевтичному виробництві та їх кодифікація

Код суб-процесу	Назва субпроцесу	Код функції	Назва функції	Назва операції
1	2	3	4	5
1.1 Розробка нового генеричного ЛЗ				
1.1.1	Проробка нових ідей ЛЗ	1.1.1.1	Попередня проробка ідеї нового генеричного ЛЗ (після проведення маркетингових досліджень)	Перевірка наявності реєстрації діючої речовини в Україні. Пошук виробників діючої речовини. Перевірка наявності опису діючої речовини в фармакопеях. Перевірка наявності діючої речовини в Україні. Налагодження контактів з виробниками діючої речовини. Попередній розрахунок рентабельності. Проведення літературно-патентного пошуку. Прийняття рішення про доцільність розробки
		1.1.1.2	Детальна проробка ідеї створення нового генеричного ЛЗ	Вивчення ризиків розробки. Вивчення можливостей вивчення аналітичних та технологічних можливостей розробки: отримання зразків діючих та допоміжних речовин; придбання препарату порівняння; фізико-хімічні, біологічні та технологічні дослідження діючих та допоміжних речовин. Вивчення можливостей виробництва
		1.1.1.3	Прийняття рішення про проведення розробки нового ЛЗ	Визначення ризиків розробки. Прийняття остаточного рішення про можливість та доцільність створення препарату та визначення основних етапів робіт з проекту. Прийняття рішення про старт проекту розробки нового препарату. Визначення основних етапів робіт по проекту. Визначення керівника проекту та команди проекту. Визначення класу розробки
1.1.2	Розробка документації на діючу речовину	1.1.2.1	Початок розробки документації на діючу речовину	Складання плану. Розробка документації відповідно з настановою 42-3.1:2004 «Фармацевтична розробка»
		1.1.2.2	Апробація методів контролю діючої речовини в незалежній лабораторії	Оформлення листа на апробацію методів контролю в незалежну лабораторію. Укладання договору на проведення апробації. Передача зразків субстанції та документації в незалежну лабораторію. Сплата послуг незалежної лабораторії. Проведення апробації методів контролю субстанції. Аналіз зауважень до проекту АНД. Комплектація документів для реєстрації діючої речовини
		1.1.2.3	Реєстрація діючої речовини	Стандартизація документації на діючу речовину: перевірка комплектності документації; планування робіт із стандартизації; заявка протоколів аналізу; стандартизація документації; узгодження проекту АНД; комплектація реєстраційного досьє (РД) та передача на реєстрацію. Реєстрація: первинна експертиза РД; спеціалізована експертиза РД; виправлення зауважень до РД відДФЦ; передача РД користувачам; внесення виробника діючої речовини в Реєстр постачальників

1	2	3	4	5
1.1.3	Обґрунтування компонентів нового ЛЗ та вибір первинної упаковки	1.1.3.1	Обґрунтування компонентів ЛЗ	Вивчення фізико-хімічних властивостей препарату порівняння. Попередній вибір оптимального складу ЛЗ
		1.1.3.2	Вибір первинної упаковки	Вибір первинної упаковки; аналіз виробників; обґрунтування вибору первинної упаковки; інформація про природність первинної упаковки для зберігання, транспортування і зручності використання ЛЗ; дані про матеріали первинної упаковки, їх інертність і безпеку; підтвердження цілісності упаковки; підтвердження відсутності взаємодії між компонентами препарату і матеріалами упаковки; специфікація якості; підбір доз
		1.1.3.3	Розрахунок ТЕО для нового препарату	Передача в планово-економічний відділ оптимального складу нового ЛЗ. Розрахунок ТЕО нового препарату. Узгодження ТЕО нового препарату
		1.1.3.4	Закупівля та постачання субстанції, допоміжних речовин та первинної упаковки	Аналітичні та біологічні дослідження діючих речовин та допоміжних речовин за матеріалами ДМФ виробників та монографіями фармакопей
1.1.4	Фармацевтична розробка нового ЛЗ	1.1.4.1	Розробка оптимального якісного та кількісного складу	Формуляція різних серій нового ЛЗ. Аналітичні, біологічні та технологічні дослідження готових зразків нового ЛЗ. Розробка технології. Остаточний вибір оптимального кількісного та якісного складу ЛЗ та всіх параметрів технологічного процесу (обладнання, порядок завантаження, температура, перемішування, фільтрація і т.д.); оцінка правильності вибору первинної упаковки. Напрацювання 3-х лабораторних серій ЛЗ з оптимальним складом. Визначення критичних параметрів технологічного процесу. Розробка методики очистки обладнання
		1.1.4.2	Розробка АНД на ГЛЗ	Аналітичне дослідження зразків нового ЛЗ. Складання специфікацій до проекту АНД. Розробка фізико-хімічних методів контролю. Біологічні дослідження зразків нового ЛЗ. Розробка мікробіологічних та біологічних (пірогенність, токсичність та інші) методів контролю. Складання проекту АНД на новий ЛЗ. Аналіз отриманих зразків 3-х серій з оптимальним складом за проектом АНД. Валідація методів контролю. Валідація методів контролю у відповідності до вимог ДФУ
		1.1.4.3	Розробка специфікацій на допоміжні речовини	Процес розробки специфікацій на допоміжні речовини

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5
		1.1.4.4	Вивчення та оцінка результатів прогнозованої стабільності нового ЛЗ	Складання програми по вивченню стабільності ЛЗ. Закладка зразків 3-х лабораторних серій на стабільність у різних умовах. Вивчення та оцінка результатів прогнозованої стабільності
		1.1.4.5	Напрацювання зразків на доклінічне дослідження ЛЗ	Напрацювання зразків на доклінічне дослідження. Проведення аналізу зразків ГЛЗ за проектом АНД. Комплектація документів на доклінічне дослідження
1.1.5	Доклінічні дослідження нового ЛЗ	1.1.5.1	Підготовка до доклінічних досліджень ЛЗ	Підготовка препаратів до доклінічних досліджень: отримання зразків ЛЗ лабораторних серій; забезпечення наявності референтних препаратів. Розробка проекту доклінічних досліджень: розробка проекту досліджень; визначення доклінічної бази; узгодження проекту дослідження
		1.1.5.2	Проведення доклінічних досліджень ЛЗ	Виконання доклінічних досліджень. Аудит виконання доклінічних досліджень. Розробка проекту медичної інструкції. Заповнення файлу доклінічних досліджень. Отримання інструкції з медичного застосування та звіту з доклінічних досліджень
1.1.6	Дослідно-промислова апробація нового ЛЗ	1.1.6.1	Підготовка до дослідно-промислової апробації ЛЗ	Контроль якості вхідної сировини у відповідності до розробленої АНД і специфікацій на діючі та допоміжні речовини; перевірка наявності документації у відповідності з вимогами галузевої нормативної документації і системи менеджменту якості підприємства; розробка етикетування у відповідності з вимогами до етикетування (галузевими нормативами); розробка плану проведення валідації
		1.1.6.2	Проведення дослідно-промислової апробації ЛЗ	Проведення дослідно-промислової апробації у відповідності з розробленими протоколами, на основі отриманих результатів контролю діючих та допоміжних речовин, розробленого протоколу технологічного процесу та протоколу валідації; аналіз невідповідностей у відповідності до діючої на підприємстві системи менеджменту якості і галузевої нормативної документації та фармакопей; моделювання коригуючих заходів на базі виявлених причин невідповідностей; обґрунтування оптимальних шляхів профілактики та усунення невідповідностей; проведення валідації технології у відповідності з розробленим протоколом валідації

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5
1.1.7	Дослідження стабільності готового ЛЗ	-	-	Дослідження стабільності у відповідності до розробленої АНД на препарат і вимог до дослідження стабільності (Настанова 42-3.2:2004. Специфікація: контрольні випробування і критерії прийнятності – ІСН Q 6А; настанова ІСН Q3В); у відповідності з розробленими протоколами по вивченню стабільності. Дослідження рівня вмісту діючої сировини (ефективність), допустимого рівня вмісту домішок (безпека); постійності фармако-технологічних характеристик. Підготовка резюме і висновку щодо стабільності; протоколу постреєстраційного вивчення стабільності й зобов'язання щодо стабільності; дані щодо стабільності. Етапи дослідження стабільності: розробка офіційної програми дослідження стабільності; випробування фотостабільності; вибір серії; дослідження фізичних, хімічних, біологічних, мікробіологічних властивостей, визначення вмісту консервантів, перевірка функціональних характеристик
1.1.8	Первинна експертиза реєстраційного досьє	1.1.8.1	Апробація методів контролю в незалежній лабораторії	Оформлення листа на апробацію методів контролю в незалежну лабораторію. Укладення договору на проведення апробації. Передача зразків ЛЗ та документації в незалежну лабораторію. Сплата послуг незалежної лабораторії. Проведення апробації методів контролю ЛЗ. Аналіз зауважень до проекту АНД
		1.1.8.2	Стандартизація проекту АНД на новий ЛЗ	Перевірка комплектності документації. Стандартизація проекту АНД. Узгодження таблиць стабільності, таблиць порівняння діючих речовин з проектом АНД. Узгодження проекту АНД
		1.1.8.3	Стандартизація проектів специфікацій на допоміжні речовини та проміжну продукцію	Перевірка комплектності документації. Планування робіт із стандартизації проектів специфікацій на допоміжних речовин та проміжну продукцію. Доробка проектів специфікацій на допоміжні речовини та проміжну продукцію відповідно вимогам системи якості. Узгодження проектів специфікацій на допоміжні речовини та проміжну продукцію. Затвердження специфікацій на допоміжні речовини та проміжну продукцію
		1.1.8.4	Комплектація і стандартизація реєстраційного досьє (РД) на новий ЛЗ	Комплектація і стандартизація РД у відповідності з директивою 2001/83/ЕЕС (Наказ МОЗ України № 426) (резюме РД, фармацевтична і біологічна документація, фармакологічна і токсикологічна документація) та у відповідності до Загального технічного документу (СТД – Common Technical Document – Модуль 1.Адміністративна інформація. Модуль 2. Резюме СТД. Модуль 3. Якість. Модуль 4. Звіти про доклінічні дослідження)

1	2	3	4	5
		1.1.8.5	Підготовка до первинної експертизи ЛХ	Затвердження заяви на проведення експертизи матеріалів. Підготовка комплекту реєстраційних матеріалів. Укладення договору з державним фармакологічним центром (ДФЦ)
		1.1.8.6	Первинна експертиза досьє на ЛЗ	Передача реєстраційного досьє вченому секретарю. Первинна експертиза в ДФЦ. Отримання висновків первинної експертизи заявки на реєстрацію препарату. Оплата послуг первинної експертизи. Передача реєстраційного досьє на спеціалізовану експертизу
		1.1.8.7	Доробка реєстраційного досьє на ЛЗ	Фіксація отриманих зауважень у внутрішньому реєстрі. Порівняння отриманих зауважень з контрольним екземпляром реєстраційного досьє. Розгляд характеру зауважень ДФЦ. Визначення відповідальних за усунення зауважень. Планування робіт по усуненню зауважень. виправлення зауважень: зміна аналітичної частини РД; зміна технологічної частини РД; зміна мікробіологічної частини РД; доробка інструкції до медичного застосування. Контроль виправлених зауважень
1.1.9	Клінічні дослідження нового ЛЗ	1.1.9.1	Підготовка до клінічних досліджень	Підготовка документів до старту клінічних досліджень. Підготовка протоколу клінічних досліджень: замовлення протоколу клінічних досліджень у клінічної бази або контактної організації; розробка протоколу клінічною базою або контактною організацією; узгодження протоколу клінічних досліджень. Отримання направлення на клінічну базу: підготовка заяви на клінічні дослідження; комплектація документів для отримання направлення та передача в ДФЦ на експертизу; отримання направлення на клінічну базу. Встановлення відносин з клінічною базою: підготовка проекту договору; узгодження та затвердження договору; укладання договору з клінічною базою. Отримання висновку комісії з питань етики: підготовка листа; комплектація та подача документів в комісію з питань етики; отримання висновків. Підготовка документів для клінічних досліджень. Предклінічний контроль. Страхування пацієнтів
		1.1.9.2	Проведення клінічних досліджень	Виконання клінічних досліджень. Аудит виконання клінічних досліджень. Заповнення файлу клінічних досліджень. Оплата проведення клінічних досліджень
		1.1.9.3	Підведення підсумків клінічних досліджень	Отримання звіту з клінічних досліджень. Узгодження звіту з клінічних досліджень та інструкцій з медичного застосування. Отримання акту виконаних робіт та завершення остаточних розрахунків. Складання остаточного варіанту медичної інструкції. Передача звіту з клінічних досліджень та проекту медичної інструкції для включення в РД

1	2	3	4	5
1.1.10	Реєстрація нового ЛЗ	1.1.10.1	Підготовка до реєстрації нового ЛЗ	Заключна комплектація реєстраційного досьє у відповідності з директивою 2001/83/ЕЕС (Наказ МОЗ України № 426) (клінічні дані) та у відповідності до Загального технічного документу (Модуль 5. Звіти про клінічні дослідження). Закладка на зберігання контрольного екземпляра реєстраційного досьє на ГЛЗ. Передача 3-х екземплярів реєстраційного досьє вченому секретарю ДФЦ. Реєстрація отриманих документів у реєстрі ДФЦ. Передача вченим секретарем реєстраційного досьє в експертні комісії ДФЦ. Отримання керівником бюро реєстрації повідомлення про передачу РД на ЛЗ в експертні комісії. Фіксація повідомлення у внутрішньому реєстрі
		1.1.10.2	Усунення зауважень до реєстраційного досьє на новий ЛЗ (у випадку наявності)	Отримання повідомлення про зауваження до реєстраційного досьє від вченого секретаря. Фіксація отриманих зауважень у внутрішньому реєстрі. Порівняння отриманих зауважень з контрольним екземпляром реєстраційного досьє. Розгляд характеру зауважень ДФЦ. Визначення відповідальних за усунення зауважень. Планування робіт з усунення зауважень до реєстраційного досьє. Виправлення зауважень. Контроль якості виправлених зауважень. Реєстрація відповіді на зауваження у внутрішньому реєстрі та направлення вченому секретарю ДФЦ
		1.1.10.3	Затвердження реєстраційного досьє на новий ЛЗ	Заключна комплектація реєстраційного досьє для передачі вченому секретарю ДФЦ. Передача документів у профільні комісії ДФЦ. Затвердження на засіданні ДФЦ реєстраційного досьє. Отримання свідоцтва про реєстрацію ЛЗ
1.1.11	Впровадження у виробництво нового ЛЗ	1.1.11.1	Підготовка до впровадження у виробництво нового ЛЗ	Підготовка документації до впровадження у виробництво. Включення у графік виробництва. Забезпечення наявності ресурсів. Підготовка обладнання до випуску перших промислових серій. Контроль готовності до впровадження у виробництво
		1.1.11.2	Випуск перших промислових серій ЛЗ	Процес виробництва препарату. Аналітичні дослідження зразків ЛЗ. Мікробіологічний контроль ЛЗ. Підготовка заключної документації з впровадження у виробництво
		1.1.11.3	Валідація технології	Валідація технології. Узгодження звіту з валідації технології
1.2 Підготовка і організація виробництва				
1.2.1	Проектування виробництва	1.2.1.1	Оцінка вимог користувача	Формулювання вимог користувача; складання резюме користувача; складання специфікацій вимог для окремих систем

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5
		1.2.1.2	Розробка концептуального проекту	Розробка концепції проекту; розробка інноваційного проекту
		1.2.1.3	Розробка функціонального проекту	Розробка проекту (техніко-економічне обґрунтування); складання плану робіт; розробка валідаційного мастер-плану; кваліфікація проекту (доказ відповідності проектної документації вимогам GMP)
		1.2.1.4	Розробка техноробочого проекту	Розробка робочого проекту чистих приміщень для виробництва готових ЛЗ; розробка робочих проектів (архітектурного, теплозабезпечення, опалення, вентиляції, спецпожежогасіння); оформлення документації по будівництву; складання планів кваліфікації
1.2.2	Будівництво	1.2.2.1	Матеріально-технічне забезпечення проекту	Складання плану матеріально-технічного забезпечення; складання кошторисів; проведення тендерів; придбання обладнання для технологічних ліній; придбання допоміжного та енергетичного обладнання, чистих приміщень та вентиляції; придбання обладнання для приміщень та меблів
		1.2.2.2	Будівельно-монтажні роботи	Реконструкція виробничих приміщень; монтаж обладнання; монтаж чистих кімнат; електротехнічне переоснащення; монтаж трубопроводів; влаштування каналізації; влаштування водопостачання цеху; монтаж системи опалення; монтаж протипожежної системи; штукатурні роботи; виготовлення і монтаж дверей; заміна вікон; оздоблювальні роботи; благоустрій території; реконструкція зовнішніх мереж; автоматизація системи вентиляції і кондиціонування повітря, автоматика техпроцесів; модернізація телефонної мережі, радіопровідного мовлення
1.2.3	Проведення кваліфікації	1241	Кваліфікація монтажу	Логічне обґрунтування кваліфікації згідно з GER; складання плану проведення кваліфікації монтажу; складання графіку робіт; формування та навчання робочої групи; оформлення, затвердження протоколів випробування; тестування; оформлення звіту
		1242	Кваліфікація функціонування	Кваліфікація, яка проводиться на підставі розроблених знань про процеси, обладнання, системи. Враховує складання і затвердження протоколу; формування і навчання групи; тестування, виконання протоколу; оформлення заключного звіту
		1243	Кваліфікація експлуатаційних властивостей	Складання і затвердження протоколу; формування і навчання групи; виконання протоколу; оформлення заключного звіту

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5
1.2.4	Валідація	1.2.4.1	Валідація процесу	Навчання валідаційної групи щодо проведення валідації процесу; проведення комплексу робіт по валідації процесу (супутньої, перспективної, ретроспективної)
		1.2.4.2	Валідація очистки	Навчання валідаційної групи щодо проведення валідації очистки; проведення комплексу робіт по валідації очистки (супутньої, перспективної, ретроспективної)
1.2.5	Введення в експлуатацію	-	-	Розробка плану введення в експлуатацію; навчання персоналу; тестування обладнання; інспекція; шефмонтаж, передача об'єкта; підписання акта про впровадження робочою комісією
1.3 Промислове виробництво і виведення на ринок нового ЛЗ				
1.3.1	Промислове виробництво нового ЛЗ	1.3.1.1	Організація підготовки виробництва	Формування плану забезпечення, балансів сировини, матеріалів; укладання угод на постачання сировини, матеріалів; оперативне планування, організація, контроль виконання планів постачання; розробка оптимальних норм запасів; організація поточної роботи по персоналу; організація внесення змін, контроль за змінами
		1.3.1.2	Технічне забезпечення виробництва	Формування плану матеріально-технічного забезпечення, балансів ресурсів; укладання договорів на постачання ресурсів, обладнання, запчастин, інструментів; контроль за виконанням плану матеріально-технічного забезпечення, за складанням балансів матеріальних ресурсів, за забезпеченням виробництва матеріальними ресурсами; оперативне планування і організація поставок ресурсів; організація системи планово-попереджувальних ремонтів
		1.3.1.3	Виробництво	Виробництво препарату
		1.3.1.4	Контроль якості готової продукції	Формування системи якості готової продукції; організація робіт з контролю якості готової продукції; проведення навчання персоналу з питань якості
1.3.2	Створення комплексу маркетингових заходів щодо просування нового ЛЗ на ринок	1.3.2.1	Просування освоєного ЛЗ	Розробка стратегії просування ЛЗ; проведення рекламних заходів; робота з медичними представниками; заходи паблік рілейшинз, забезпечення інформованості споживачів про освоєний ЛЗ
		1.3.2.2	Дистрибуція ЛЗ	Дистрибуція готового ЛЗ по регіонах України; дистрибуція готового ЛЗ на інших ринках
		1.3.2.3	Постмаркетингові дослідження	Проведення комплексу постмаркетингових досліджень; розробка заходів по зростанню збуту ЛЗ
1.3.3	Постпроектний аудит	-	-	Проведення багатоаспектної оцінки результатів здійснення проекту; аналіз причин та наслідків відхилень від планових показників, чинників та ступеня їх впливу на результати проекту; формування бази даних, оформлення звіту

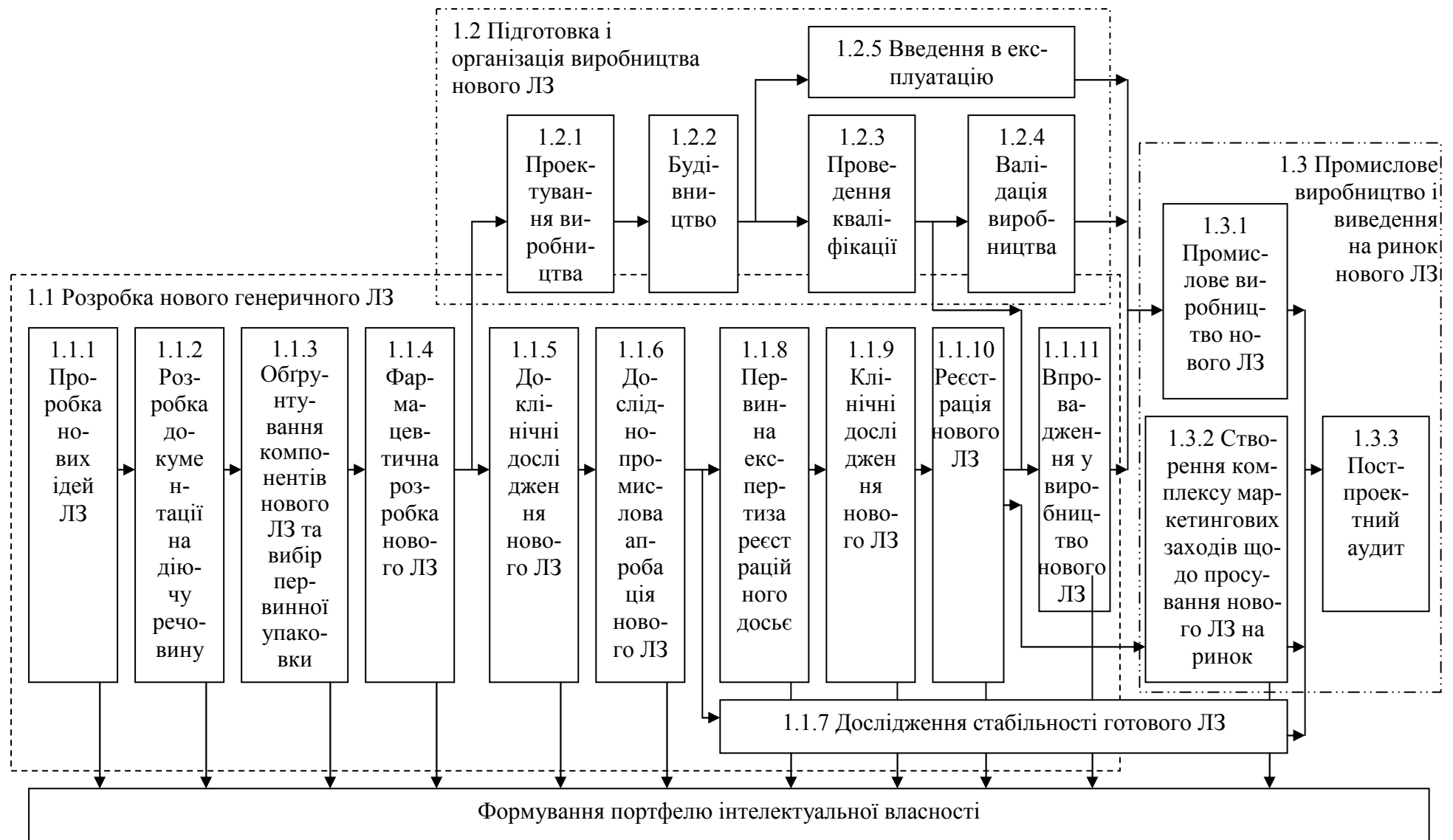


Рис. 2. Графік виконання проекту

підпорядкуванні фахівців, діяльність яких спрямована на досягнення цілей проекту. Організаційна структура проекту (OBS) – визначає відносини між учасниками проекту, їх відповідальність і повноваження в процесі реалізації проекту.

Мета OBS – визначити виконавців, відповідальних за виконання певних робіт. Поєднання WBS і OBS створює матрицю відповідальності. Перевагою цього інструменту, з точки зору керівника проекту, є підвищення ефективності контролю за використанням ресурсів та персоніфікація відповідальності кожної ланки проектної команди. Матриця відповідальності – це графічне зображення виконавців проектних робіт або закріплення відповідальності членів проектної команди за виконання окремих елементів проекту.

За результатами аналітичного дослідження сукупності типових проектних робіт та необхідних елементів організаційної структури ФП пропонується базова матриця відповідальності (табл. 2).

Таблиця 2. Базова матриця відповідальності

Роботи	Структурні підрозділи							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Проробка нових ідей ЛЗ	ЦР	У		ПВ	У			
Розробка документації на діючу речовину	Ц	У		РПВ	У		У	
Обґрунтування компонентів нового ЛЗ та вибір первинної упаковки	Ц			РПВ			В	
Фармацевтична розробка нового ЛЗ	Ц	У	У	РПВ		У		
Доклінічні дослідження нового ЛЗ	Ц			РП				
Дослідно-промислова апробація нового ЛЗ	Ц		В	РП		В		
Дослідження стабільності готового ЛЗ	Ц		У	РП		У		
Первинна експертиза реєстраційного до-сьє	Ц	У	У	РП			П	
Клінічні дослідження нового ЛЗ	Ц			РП			П	
Реєстрація нового ЛЗ	Ц	У	У	РП				
Впровадження у виробництво нового ЛЗ	Ц	В	В	РП	У	В	У	В
Проектування виробництва	Ц	В	РПВ	У	В	П	П	У
Будівництво	ЦР	ВУ	П			У	П	У
Проведення кваліфікації	Ц	У	РПВ			В		У
Валідація	Ц	У	РУ			В		У
Введення в експлуатацію	ЦР	ПВ	ПВ			В		У
Промислове виробництво нового ЛЗ	Ц	РПВ	РПВ		П	У	П	У
Створення комплексу маркетингових заходів щодо просування нового ЛЗ на ринок	Ц			У	РПВ	У	У	
Постпроектний аудит	ЦР	У	ПВ	ПВ	ПВ	ПВ	ПВ	У

Примітка: Структурні підрозділи: 1 – генеральний директор; 2 – дирекція по забезпеченню і виробництву; 3 – технічна дирекція; 4 – департамент з розробки та реєстрації; 5 – комерційна дирекція; 6 – дирекція з якості; 7 – дирекція з фінансів; 8 – дирекція з персоналу.

У запропонованій матриці передбачено такий розподіл робіт за проектом:

Ц – постановка цілей, формування задач, затвердження; Р – прийняття рішення; П – підготовка рішення, проведення розрахунків; В – виконання рішення, контроль; У – участь, інформування, збирання даних.

Базова матриця відповідальності повинна адаптуватися до конкретного проекту, який реалізує те чи інше ФП. При цьому, в процесі адаптації матриці повинні враховуватися не тільки особливості певного проекту, але й особливості організаційної структури ФП, на якому здійснюється реалізація проекту. В рекомендаціях адаптація базової матриці відповідальності за проектом проведена на прикладі реалізації інноваційного проекту «Рідкі ліки» в умовах ВАТ «Фармак» (табл. 3).

Елементи організаційної структури: 1 – генеральний директор; 2 – директор по забезпеченню і виробництву; 3 – відділ організації виробництва; 4 – відділ матеріально-технічного постачання; 5 – відділ медичного та фармакологічного менеджменту; 6 – технічний директор; 7 – відділ управління проектами; 8 – проектно-конструкторський відділ; 9 – відділ капітального будівництва; 10 – заступник технічного директора з підготовки та експлуатації виробництва; 11 – відділ головного механіка; 12 – відділ головного енергетика; 13 – керівник департаменту з розробки та реєстрації; 14 – ЦЛДіЕР; 15 – відділ стандартизації та реєстрації ЛЗ; 16 – директор з розвитку бізнесу; 17 – медичний директор; 18 – комерційний директор; 19 – відділи маркетингу та продаж; 20 – директор з якості; 21 – відділ контролю якості; 22 – відділ валідації; 23 – директор з фінансів; 24 – фінансово-економічний відділ; 25 – дирекція з персоналу; 26 – відділ фінансових розрахунків та інвестицій.

Таблиця 3. Матриця відповідальності для проекту «Рідкі ліки» в умовах ВАТ «Фармак»

Назва роботи	Елементи організаційної структури																									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Проробка нових ідей ЛЗ	Ц			У									П	В										У		
Розробка документації на діючу речовину	Ц		У	У				У					Р	ПВ	ПВ	У	У		У	Р	У					
Обґрунтування компонентів нового ЛЗ та вибір первинної упаковки	Ц												Р	ПВ										В		
Фармацевтична розробка нового ЛЗ	Ц	У				Р		В		У			Р	ПВ						У		У				
Доклінічні дослідження нового ЛЗ	Ц				В									П	П		П		У					П		
Дослідно-промислова апробація нового ЛЗ	Ц	П	В	В							В		Р	П	ПВ					П	В	В				
Дослідження стабільності готового ЛЗ	Ц					Р				У			Р	ПВ	У					У	В					
Первинна експертиза реєстраційного досьє	Ц	У				У							Р		ПВ								П			
Клінічні дослідження ЛЗ	Ц			У	П								Р	У	П		П		У		У		П	П		
Реєстрація нового ЛЗ	Ц	У	У	У				У					Р	П	ПВ	У			У	Р	У			У		
Впровадження у виробництво нового ЛЗ	Ц	Р	В	У		Р	П	П		У	У	У	Р	В	ПВ	У	У	У		Р	В	В	П	П	У	П
Проектування виробництва	Ц	П	В	У	В	Р	П	В	У	П	У	У								Р	В	У	Р	В	П	В
Будівництво	Ц	У				Р	П	П	В		В	У											П	П	У	П
Проведення кваліфікації	Ц	У	У			Р	П	В	В	П	В	В										В			П	
Валідація	Ц	У	У			Р	У			У										У		В			У	
Введення в експлуатацію	Ц	У	У	У		Р	П	П		ПВ										В	В	У			В	
Промислове виробництво нового ЛЗ	Ц	Р	П В	П В		Р	П			ПВ	В	В								Р	ПВ	ПВ			У	
Створення комплексу маркетингових заходів щодо просування нового ЛЗ на ринок	Ц															П	В	Р	П В	У				У		
Постпроектний аудит	Ц	У				П	В			В			П	В	В	П	П	П	В	П	В	В	П	В	У	В

ВИСНОВКИ

Проведені дослідження виявили відсутність на ФП комплексної системи УП та невідповідність процесів реалізації інноваційних проектів сучасним вимогам загального менеджменту та менеджменту якості.

Запропонована WBS дозволяє підвищити комплексність проектних рішень, сприяє збільшенню оперативності УП, скороченню терміну проектування й реалізації проектних рішень, економії ресурсів завдяки прозорості формування витрат і їх контрольованості, що, з одного боку, спрямоване на забезпечення доступності ЛЗ для більшості верств населення, а, з другого – підвищенню показників ефективності інноваційних проектів.

Запропонована базова матриця відповідальності сприяє більшій оперативності реалізації проектних робіт, чіткішому визначенню функціональних обов'язків окремих структурних підрозділів ФП, дозволяє підвищити відповідальність за якість проектних рішень у фармацевтичному виробництві. Це у підсумку сприяє не тільки зростанню якості продукції проекту, а й підвищенню ефективності використання ресурсів у фармацевтичному виробництві.

ЛІТЕРАТУРА

1. Базовая линия[®] – Пособие по фармацевтическому оборудованию. Том 5. Ввод в эксплуатацию и квалификация. – ISPE, 2001. – 102 с.
2. Батенко Л.П., Загородніх О.А., Ліщинська В.В. Управління проектами: Навч. посіб. – К.: КНЕУ, 2003. – 231 с.
3. Костюк Г.В., Деренська Я.М. Актуальність формування системи управління проектами у фармацевції в умовах впровадження Належної Виробничої Практики // Фармацевтичний журнал. – № 2. – 2007. – С. 58-63.
4. Костюк Г.В., Деренська Я.М. Матриця відповідальності як інструмент системи управління проектами у фармацевтичних компаніях // Вісник фармацевції. – № 3. – 2007. – С. 55-57.
5. Костюк Г.В., Деренська Я.М. Удосконалення системи управління проектами у фармацевтичному виробництві на базі впровадження процесного підходу // Фармацевтичний журнал. – № 6. – 2007. – С. 10-16.
6. Мазур И.И., Шапиро В.Д., Ольдерогге Н.Г. Управление проектами: Учебное пособие / Под общ. ред. И.И. Мазура. – М.: Омега-Л, 2004. – 664 с.
7. Тарасюк Г.М. Управління проектами: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. – К.: Каравела, 2004. – 344 с.
8. A Guide to the Project Management Body of Knowledge. Project Management Institute, PMI Publishing Division, 1996. – 98 p.

ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень	3
Вступ	4
1. Аналіз існуючого досвіду управління проектами на фармацевтичних підприємствах	6
2. Розробка структурної моделі управління проектними роботами з використанням процесних технологій	7
3. Організаційне забезпечення системи управління проектами в умовах впровадження GMP	9
Висновки	22
Література	23

Наукове видання

**ФОРМУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТАМИ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ
ВИРОБНИЦТВІ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Відповідальний за випуск *О.М. Котенко*

Підписано до друку . Формат 60×84 ¹/₁₆. Папір офсетний.

Гарнітура Times ET. Друк ризо. Умов. друк. арк. .

Обл.-вид. арк. . Тираж 500 прим. Зам.

Видавництво Національного фармацевтичного університету.

Україна, 61002, Харків, вул. Пушкінська, 53.

Свідоцтво серії ДК № 33 від 04.04.2000.

Віддруковано з оригінал-макету в друкарні ФОП І.В. Петрова.

Україна, 61144, Харків, вул. Гвардійців Широнінців, 79 в, к. 137, тел. (057) 362-01-52.