

# АНАЛІЗ СТАНУ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Відомо, що з позицій чинної в Україні Настанови з належної виробничої практики (GMP), гармонізованої з директивою GMP ЄС, а також відповідно до рекомендацій Настанови ІСН Q10, основними цілями впровадження фармацевтичних систем якості (ФСЯ) на підприємствах з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) є наступні:

- досягнення належної якості ЛЗ шляхом впровадження та підтримки системи процесів для забезпечення виробництва й поставки продукції з показниками якості, що задовольняють вимоги й потреби пацієнтів, лікарів, регуляторних органів;
- встановлення й підтримка контрольованого стану виробничого циклу через ефективний моніторинг і контроль функціональних характеристик усіх виробничих процесів і якості продукції;
- сприяння постійному поліпшенню через запровадження заходів з поліпшення якості продукції, у тому числі шляхом зменшення варіативності процесів виробництва, впровадження нововведень та удосконалень.

Результативна ФСЯ є необхідною умовою діяльності будь-якого ПВЛЗ в Україні, як і у більшості країн світу. Державний нагляд за функціонуванням ПВЛЗ здійснюється, зокрема, шляхом ліцензування суб'єктів економічної діяльності, що здійснюють виробництво (а також оптову й роздрібну реалізацію) лікарських засобів. До чинних ліцензійних умов включено вимоги щодо наявності, правильності й ефективності функціонування ФСЯ на ПВЛЗ, що має виключати ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. При цьому ФСЯ має включати GMP та управління ризиками для якості, вона має бути повністю документована, а її ефективність – проконтрольована.

ФСЯ – це сукупність взаємодіючих елементів загальної системи управління організації, спрямованих на забезпечення якості продукції. ФСЯ почали впроваджуватися на фармацевтичних підприємствах України відносно недавно, що є причиною недостатнього досвіду з проектування, впровадження й розвитку таких систем. Треба брати до уваги і той факт, що на сьогодні переважна більшість українських ПВЛЗ все ще працює з використанням застарілих моделей управління, неефективних в умовах жорсткої конкуренції.

Актуальність ФСЯ для ПВЛЗ останніми роками ще більше загострюється у зв'язку з необхідністю переорієнтації на європейські та інші зарубіжні ринки, де питання якості є превалюючим, а наявність результативної СУЯ є першочерговою умовою.

Досвід провідних підприємств різних країн свідчить, що впровадження СУЯ є довготривалим, складним і витратним проектом, головна методологічна проблема якого полягає у створенні оптимальної архітектури процесно-орієнтованої системи, а також у запровадженні ефективних підходів до їх регламентації, документування, моніторингу, аналізування й постійного удосконалення для підвищення показників діяльності та зменшення ризиків.

З метою аналізу стану функціонування ФСЯ на ПВЛЗ України, нами опрацьовано матеріали багатьох джерел інформації та визначено тенденції розвитку державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ. Також нами розроблено методiku й проведено соціологічне дослідження шляхом анкетного опитування керівників підрозділів з управління якістю на 73 вітчизняних ПВЛЗ протягом останніх 5 років, за результатами якого надано оцінку ситуації стосовно впровадження ФСЯ, а також стану виконання нормативних вимог, встановлених до діяльності з управління якістю на вітчизняних ПВЛЗ. Встановити проблеми,

пов'язані із впровадженням СУЯ/ФСЯ на ПВЛЗ, дозволив і аналіз результатів інспекційних перевірок, сертифікаційних та наглядових аудитів, а також власний аудиторський досвід.

Проаналізовані нами дані Державної служби України з лікарських засобів щодо кількості порушень у розрізі їх видів, виявлених під час інспекційних перевірок, показали, що невідповідності за категорією "Управлінню якістю" у 2011 році складали майже 14 % від загальної кількості критичних порушень, а у 2014 році – вже 22 %. Численні порушення спостерігалися останніми роками відносно персоналу, документації та інших аспектів, напряду пов'язаних з функціонуванням ФСЯ. Далеко не всі підприємства мали на момент опитування функціонуючі ФСЯ, однак переважна більшість респондентів висказалися за необхідність впровадження таких систем. Також опитування виявило проблему методичного забезпечення робіт з формування й впровадження ФСЯ: 63 % респондентів висказалися за гостру необхідність розробки методичних рекомендацій стосовно формування ФСЯ.

Крім того, анкетування дозволило визначити основні проблеми, пов'язані з виконанням галузевих вимог GMP. Найбільш проблемним аспектом визнано управління ризиками для якості продукції, а найбільшу складність при формуванні ФСЯ викликає розробка процесної моделі та введення у дію системи коригувальних і запобіжних заходів.

Основними критичними і суттєвими порушеннями при перевірках представниками Держлікслужби України найчастіше були наступні:

- порушення вимог до системи якості;
- порушення у діяльності уповноваженої особи з якості;
- відсутність або низька результативність управління ризиками для якості продукції;
- формальний підхід до здійснення оглядів якості продукції;
- відсутність настанови з якості або еквівалентного документа;
- відсутність фактів фіксації й дослідження відхилень у виробничих процесах.

Також зустрічалися невідповідності, віднесені до категорії несуттєвих, зокрема:

- відсутність проведення періодичних оглядів функціонування ФСЯ;
- нечітка або неоднозначна регламентація процедур поводження з матеріалами та продукцією невідповідної якості;
- відсутність проведення оцінки наслідків впроваджених змін та інші.

На наш погляд, причини перелічених та багатьох інших порушень стосуються недоліків організаційного характеру і викликані неоптимальним функціонуванням ФСЯ.

Аналогічно, звіти органів з сертифікації систем управління якістю, які проводили на багатьох ПВЛЗ сертифікаційні й наглядові аудити, свідчать про наявність численних організаційних проблем вітчизняних ПВЛЗ. Серед таких проблем можна виділити наступні:

- відсутність актуалізованої політики у сфері якості;
- застосування неоптимальних підходів до планування роботи;
- неефективність процесів взаємодії із замовниками;
- нерациональне використання ресурсів;
- значна бюрократизованість у взаємодії підрозділів тощо.

За результатами аналізу нами були проведені комплексні теоретико-прикладні дослідження, присвячені формуванню ФСЯ на ПВЛЗ України, націлені на розробку методології та інструментарію формування, впровадження й постійного розвитку СУЯ ПВЛЗ. Метою наших подальших досліджень є теоретико-прикладне обґрунтування сучасних підходів до удосконалення систем управління якістю на вітчизняних ПВЛЗ шляхом розробки відповідної методології, підбору оптимальних підходів, методів та засобів діагностики й розвитку СУЯ.