

## ІТ – ІНФРАСТРУКТУРА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Лебединець В. О., Чорний Д. С.\*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

\*ТОВ «Бізнес Центр Фармація», м. Вишгород, Україна

quality@nuph.edu.ua

**Мета.** Сформулювати поняття організації інфраструктури інформаційних технологій (ІТ) фармацевтичного підприємства (ФП) та визначити напрямки робіт з організації валідаційної діяльності як важливої складової системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) сучасного ФП.

**Методики дослідження.** Як інформаційну базу досліджень ми використовували нормативні документи, що регламентують функціонування комп'ютеризованих систем (КС) та їх валідацію (зокрема, настанови з GMP/GDP), профільні стандарти Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), настанови ІСН, а також інші джерела відкритої інформації. В ході дослідження нами використано метод порівняльного аналізу, метод структурно-логічного моделювання, експертний метод тощо.

**Основний матеріал дослідження.** У чинній національній настанові з GMP зазначається, що використовувані на ФП КС мають бути валідованими, а ІТ-інфраструктура має бути кваліфікованою. На сьогодні поширеним визначенням цього терміну є наступне: «Інфраструктура (від лат. Infra – нижче, під та structura – будівля, розміщення) – сукупність будівель, систем та служб, які є необхідними для галузей матеріального виробництва, що забезпечують умови життєдіяльності суспільства». Також відоме дещо інше визначення: «...комплекс взаємопов'язаних обслуговуючих структур чи об'єктів, складових, які забезпечують основу функціонування системи». В багатьох енциклопедичних словниках поняття «ІТ-інфраструктура» визначається як комплекс програмних, технічних та телекомунікаційних засобів, які забезпечують роботу з даними організації або групи організацій.

Таким чином, формулюючи поняття ІТ-інфраструктури на ФП, варто

мати на увазі наступні аспекти:

- апаратні, програмні, технічні та телекомунікаційні засоби, які застосовуються в процесах життєдіяльності ФП;
- можливі ризики, які можуть виникнути у процесі роботи КС;
- взаємодію персоналу різних структурних підрозділів, Уповноваженої особи та ІТ-персоналу;
- надійність постачальників обладнання та програмного забезпечення;
- перелік усіх необхідних документів для проведення адекватної й ефективної кваліфікації ІТ-інфраструктури;
- технічну можливість регулярного дублювання всіх важливих даних КС з можливістю їх відновлювання протягом встановленого терміну архівування;
- можливість контролю всіх внесених до КС змін та захисту даних;
- наявність та доступність «аудиторського сліду»;
- можливість управління змінами та конфігурацією, у тому числі конфігурацією системи;
- фізичний і/або логічний контроль для обмеження доступу до КС працівникам, а також відповідні способи попередження несанкціонованого входу до системи;
- придатність КС супроводжувати критичні процеси на безперервній основі.

**Висновки.** Інфраструктура ІТ ФП – це складна система апаратних, програмних, обчислювальних і телекомунікаційних засобів, а також організаційного і методичного забезпечення, що реалізує виконання певних процесів ФП. Така інфраструктура потребує ретельної організації та ефективних систематичних робіт з валідації для надання достовірних результатів, важливих для отримання гарантій забезпечення якості ЛЗ. Наші подальші дослідження зосереджені на розробці методології валідації КС.