

**ФОРМУВАННЯ КОМАНДИ РИЗИК-МЕНЕДЖЕРІВ НА
ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ДИСТРИБ'ЮТОРІ.
КРИТЕРІЇ ВИБОРУ СПЕЦІАЛІСТІВ**

Лебединець В. О., Суханова Н. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Вступ. Управління ризиками (УР) для якості лікарських засобів (ЛЗ) є невід'ємним і дуже важливим компонентом фармацевтичної системи якості (ФСЯ) з причин того, що саме систематичне визначення, аналізування, оцінювання ризиків у межах всіх системних процесів з вжиттям відповідних запобіжних дій щодо усунення причин можливих невідповідностей чи зниження ризиків до прийняттого рівня забезпечує належне функціонування й постійне вдосконалення ФСЯ.

Для ефективного здійснення діяльності з УР критично важливою умовою є належна компетентність членів експертних груп, що власне проводять визначення й кількісне оцінювання ризиків, а також беруть участь у розробці запобіжних чи коригувальних дій.

У чинній національній Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості», гармонізованій із документом ІСН Q9, представлено приблизний склад команди ризик-менеджерів та їх основні функції. Однак визначення критеріїв відбору ризик-менеджерів для практичної роботи має здійснювати кожне окреме підприємство самостійно, причому на вітчизняних фармацевтичних підприємствах часто це викликає серйозні проблеми з причин недостатнього досвіду з питань управління ризиками для якості, нестачі кваліфікованого персоналу та намагання зекономити ресурси.

Мета. Виходячи з вищенаведеного, метою наших досліджень стало визначення оптимальних підходів до формування команд ризик-менеджерів та критеріїв їх вибору для подальшого залучення до діяльності з визначення й оцінки ризиків на дистриб'юторських фармацевтичних підприємствах (ДФП).

Результати дослідження. У національній Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості» зазначено що діяльність з управління ризиками для якості, як правило, але не завжди, здійснюється мультидисциплінарними групами. При формуванні груп до них варто включати експертів у відповідних галузях (наприклад, з управління якістю, розробки та досліджень продукту, інжинірингу, регуляторної діяльності, технологічних операцій, продажу й маркетингу, юридичної служби, статистичного аналізу, клінічних досліджень тощо) на додаток до осіб, які обізнані щодо процесу управління ризиками для якості.

Особи, відповідальні за прийняття рішень за результатами проведеного визначення й оцінювання ризиків, повинні:

- нести відповідальність за координацію дій з управління ризиками для якості між різними функціями та відділами їх установи; а також
- гарантувати, що процес управління ризиками для якості є визначеним, приведеним у дію та контрольованим, а також, що наявні достатні для його реалізації ресурси.

При організації роботи команди ризик-менеджерів призначається один керівник команди, який відповідає за координацію робіт з визначення та оцінки ризиків. Команда має формуватися з обов'язковим урахуванням досвіду всіх її членів. Це дає можливість отримати бачення ситуації з різних точок зору експертів на проблему та розглянути різні підходи й методи вирішення проблеми, якщо така наявна.

Більшість фахівців вважає, що немає необхідності створювати постійну команду експертів з питань управління ризиками, оскільки кожного разу склад команди визначається конкретним завданням або встановленою поточною метою. Такий підхід також дає можливість забезпечувати завжди неупереджений і нетривіальний погляд на потенційні проблеми та на методи їх вирішення.

Таким чином, при виборі фахівців з визначення та оцінки ризиків необхідно керуватися конкретними завданнями, що будуть стояти перед ними.

З нашої точки зору, правила формування команди ризик-менеджерів та критерії вибору таких фахівців у компанії-дистриб'ютора ЛЗ можуть бути сформульовані наступним чином:

- для кожної окремої групи з УР повинен бути призначений керівник;
- найкращий обсяг команди – 4-6 осіб, а мінімальна кількість фахівців визначається кількістю областей, де буде проводитися оцінка ризиків;
- у кожній групі (команді) обов'язково повинен бути щонайменше один експерт з якості продукції; інші мають знатися в специфіці відповідного об'єкту оцінювання ризиків;
- доброю практикою є підхід, коли в групу також включено фахівців, що не є експертами з об'єкту оцінювання ризиків: вони часто можуть висказати неупереджені, об'єктивні, а тому дуже корисні ідеї.

Для членів команди важливою умовою є набуття знань про сам процес УР перед запуском проекту. Ефективне навчання не є необхідним, навіть якщо члени команди мають попередній досвід відповідної роботи. Звісно, керівник команди, який добре знається в питаннях УР, може направляти й коригувати діяльність команди для вирішення конкретних задач. Однак, це не означає, що відсутня необхідність профільної підготовки всіх членів команди – це потрібно для економії часу при роботі над реальним проектом, а також зменшує вірогідність допущення помилок при застосуванні тих чи інших методів визначення й оцінювання ризиків.

Окрім того, важливо щоб для команди ризик-менеджерів були чітко визначені межі, в яких вона має діяти. Це стосується як об'єкту УР, так і тих дій, що виконує команда (наприклад, визначення ризиків, їх аналіз, кількісне оцінювання або розробка рекомендацій щодо запобіжних дій тощо).

Висновки. Ключове значення для організації діяльності з УР є формування команди ризик-менеджерів. Першим етапом у цьому є визначення критеріїв вибору фахівців та умов роботи команди ризик-менеджерів. Нами запропоновані узагальнені критерії вибору таких фахівців та принципи формування команди ризик-менеджерів.