

ЛОГІСТИКА МАТЕРІАЛІВ І ІНФОРМАЦІЇ НА ЕТАПІ РОЗРОБКИ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Губін Ю.І., Євсєєва Л.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
e-mail: x123@ua.fm

Належна документація становить невід'ємну частину системи забезпечення якості відповідно до вимог GMP. Головною метою організації системи документації має бути встановлення, управління, контроль та протоколювання всієї діяльності, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості лікарських засобів (ЛЗ). Це, зокрема, стосується і етапу розробки нових ЛЗ.

Однак, конкретні вимоги до організації робіт щодо логістики матеріалів і документованої інформації при розробці нових ЛЗ до стадії доклінічних досліджень, де діє стандарт GLP, розробник повинен розробити сам. Система логістики документів і матеріалів забезпечує не тільки виконання всіх етапів науково-дослідних робіт (НДР) на стадії розробки і дослідження, а і дозволяє використати прозорий механізм обговорення, ефективний та раціональний контроль та управління ризиками на всіх етапах розробки, уникнути подвійної роботи та отримати максимально надійний результат.

Наша робота була присвячена розробці «логістичного ланцюга» серед впорядкованої множини підрозділів Національного фармацевтичного університету (НФаУ), які реалізують доведення наукової розробки від ідеї до фармацевтичної розробки. В роботі визначена взаємодія науково-дослідних підрозділів НФаУ при проведенні комплексних НДР. Запропоновано алгоритм взаємодії цих підрозділів з використанням стандартизованих процедур та стандартизованих документів з використанням сучасних можливостей інформаційних технологій. Запропонований алгоритм включає: всі дослідні зразки забезпечуються чітким ідентифікаційним номером та історією виробництва, супроводжуюча документація реєструється і розміщується (електронні копії) в хмарному сховищі даних з кодифікованим доступом; записи здійснюються в електронному журналі обліку документації та матеріалів; будь-які дії з матеріалами (зразками) реєструються в журналі.

Використання хмарних сховищ даних для оперативного та об'ємного вивчення та використання актуальної інформації стає зараз необхідним сервісом, що робить стадії розробки ЛЗ та взаємодії підрозділів більш ефективними. Формування динамічного логістичного ланцюга з використанням стандартизованих процедур на базі сучасних технологій хмарних сховищ даних сприяє інтеграції та раціоналізації передачі, зберігання та обробки інформації у багатофакторному процесі досліджень нових ЛЗ, усуває невідповідності та неясності при переміщенні інформації та матеріалів, формує наскрізний інформаційний потік з чіткими етапами та результатами.