ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ CAPA-ПЛАНУВАННЯ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Доброва В. Є., Зупанець К. О., Колодєзна Т. Ю., Ратушна К. Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність. Клінічний етап розробки нового лікарського засобу (ЛЗ) є дуже відповідальною стадією життєвого циклу препарату під час якої можуть виникати відхилення, неточності або помилки. Тому це може призводити до зниження якості проведеного клінічного випробування (КВ) ЛЗ і перешкоджати виходу нового ЛЗ на фармацевтичний ринок. Дуже важливо, щоб для підвищення якості проведення КВ був забезпечений належний рівень менеджменту якості в процесі організації та проведення КВ ЛЗ. Цьому може сприяти попередження та усунення виявлених помилок, невідповідностей, неточностей або відхилень. Інструментом для такого роду менеджменту є розробка та впровадження Corrective Action/ Preventive Action (CAPA-планування).

Метою даної роботи є узагальнення інформації відносно структури CAPA-плану та змісту його пунктів. **Методи досліджень:** системний аналіз, абстрагування та узагальнення.

Результати досліджень. Закінченням будь-якого клінічного аудиту є складання та виконання CAPA-плану за результатами виявлених відхилень, невідповідностей та помилок. Загальноприйнятим для КВ ЛЗ є розділення усіх пунктів CAPA-плану на критичні та некритичні зауваження, а також можливе виділення окремою частиною так званих спостережень аудитора, що не є зауваженнями. У розділ «критичні зауваження» мають бути включені усі помилки, неточності відхилення та невідповідності, що становлять значний ризик для якості даних КВ ЛЗ. Якщо в ході клінічного аудиту КВ було виявлено значну кількість зауважень такого типу, то дані, що були отримані в ході цього КВ, не можуть бути використані для подальшої розробки та впровадження нового ЛЗ. До некритичних зауважень відносять зауваження, що також можуть вплинути на якість отриманих у ході проведення КВ ЛЗ даних, але не є настільки значними як критичні. Хоча наявність великої кількості некритичних зауважень також може стати причиною відхилення даних, отриманих у КВ. Іноді в ході клінічного аудиту аудитор може висловити думку відносно додаткових шляхів , що допоможуть підвищити рівень менеджменту якості КВ, які можуть бути включені до розділу «спостереження» CAPA-плану.

Внесені до CAPA-плану зауваження обов'язково мають бути обґрунтовані відповідним пунктом нормативних вимог, що регулюють цей процес при організації та проведенні КВ ЛЗ. З іншого боку, персонал місця проведення випробування (МПВ) та спонсор мають перевірити відповідність зауважень зазначеним документам для того, щоб виключити можливість наявності помилок або невідповідностей на цьому відповідальному етапі. Отже, робота з CAPA-планом вимагає відмінного знання усіх нормативно-регуляторних вимог не тільки від аудитора, але і від інших сторін, що беруть участь у цьому складному та багатоступеневому процесі (наприклад, дослідники, спеціаліст з якості, спонсор та ін.).

Висновки. Для оптимізації роботи з розробки та подальшого виконання CAPA-плану на МПВ було б доцільним створення відповідної стандартної операційної процедури (СОП). Така СОП дозволить стандартизувати весь процес роботи з CAPA-планом на МПВ, бо на сьогодні робота з цим інструментом здійснюється за стандартами аудиторських фірм, що є різними для кожної компанії, а отже ускладнюють роботу персоналу МПВ.

Таким чином, CAPA-планування є зручним інструментом для підвищення рівня якості КВ. Хоча необхідно проводити подальшу роботу щодо стандартизації роботи з ним. В подальшому планується скласти загальну модель та оцінити ефективність роботи аудиторів за допомогою порівняння різних CAPA планів.