ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ЯК ОДИН ІЗ ОСНОВНИХ ПРОЦЕСІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Бандик В. М., Крутських Т. В., Литка В. В.**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

***ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", м. Київ**

Встановлення та постійне застосування на практиці стандартів і стандартних процедур фармацевтичної системи якості (ФСЯ) забезпечує належний рівень якості продукції, що випускається підприємством. У зв'язку з цим на підприємстві ТОВ "Валартін Фарма" розроблено та впроваджено комплекс заходів, інструментів та елементів організаційної структури, який забезпечує належне функціонування фармацевтичної системи якості та її постійний розвиток.

Фармацевтична розробка нових продуктів є невід'ємною частиною загальної системи управління якістю фармацевтичного підприємства, а, як відомо, якість нових лікарських засобів "вбудовується" саме на етапі фармацевтичної розробки. З цієї причини виникла необхідність у стандартизації процесу фармацевтичної розробки та введення його у фармацевтичну систему якості підприємства.

Метою стандартизації процесу фармацевтичної розробки стало наступне:

- урахування всіх вимог нормативної документації щодо фармацевтичної розробки;
- створення загальної моделі функціонування процесу фармацевтичної розробки нових лікарських засобів згідно із вимогами чинного законодавства України та Європейського Союзу;
- розробка стандартних операційних процедур процесу фармацевтичної розробки на підприємстві ТОВ "Валартін Фарма".

У процесі виконання робіт щодо стандартизації описаного вище процесу та при розробці відповідної документації ФСЯ ми керувалися чинною нормативною документацією з фармацевтичної розробки, а також вимогами відповідних належних практик GxP та вимогами внутрішніх стандартів супутніх бізнес-процесів підприємства. При проведенні стандартизації процесу фармацевтичної розробки нами було визначено:

- основні процеси ФСЯ підприємства, одним із яких визначено процес НП-02 "Організація фармацевтичної розробки нових продуктів підприємства";
- процеси вищого і нижчого рівнів, які загалом охопили всі етапи фармацевтичної розробки;
- загальну модель процесу фармацевтичної розробки, а також розроблені та впроваджені відповідні регламентуючі процедури даного процесу.

Таким чином, на підставі проведених робіт було визначено загальну модель одного з основних процесів ФСЯ – фармацевтичної розробки – що включає в себе:

- процес пошуку, вибору та ухвалення АФІ, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів;
- безпосередньо розробку лікарського засобу та проведення дослідно-промислових апробацій на виробничих потужностях;
- підготовку дослідних зразків для клінічних випробувань;
- дослідження стабільності, встановлення терміну придатності і умов зберігання ЛЗ;
- формування Модулю 3 "Якість" для реєстраційного досьє у форматі ЗТД.

Усі визначені стандартні робочі процедури введені у загальну ФСЯ підприємства.