

ЗНАЧЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Савленко Е. А., Ткаченко Е. В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Управление рисками для качества – систематический процесс для оценки, контроля, связи и оценки риска для качества препарата в течение его жизненного цикла. Доклинические исследования занимают важное место в ходе разработки и изучения лекарственных средств. Отчеты о доклинических исследованиях приводят в модуле 4 регистрационного досье в формате Общего технического документа. В Европейском Союзе имеется система законодательных и нормативных положений относительно доклинических исследований, которые изложены в следующих документах: Директиве 2001/83/ЕС, Директиве Комиссии 2003/63/ЕС, Директиве 2004/10/ЕС, а также в руководствах по доклиническим исследованиям.

Принципы GLP, представляющие собой систему норм, правил и указаний, предназначены для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических (доклинических, лабораторных, экспериментальных) исследований; направлены на обеспечение приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых ЛП. Необходимость проведения, объем и характер доклинических исследований определяются в индивидуальном порядке с учетом различных факторов, которые связаны с рисками для доказательства эффективности и безопасности. Методология DMAIC управления процессом проведения доклинических исследований позволяет структурировать и логически подойти к решению проблем и улучшения процесса.

На первом этапе – определения – необходимо определить заказчиков, обоснования проекта, рамки, цели и временные границы проекта. На этапе измерения определяются основные метрики проекта, надёжность источника данных, актуальное состояние процесса. Этап анализа заключается в исследовании возможностей процесса, причин проблемы, возможных рисков. На этапе совершенствования осуществляется модификация процессов и систем, структурная декомпозиция работ.

Последний этап – контроля – предназначен для поддержания изменений процессов, подготовка отчётов и закрытия проекта.

Одним из основных принципов Надлежащей лабораторной практики является контроль за воспроизводимостью и точностью лабораторных исследований биологического материала, при рассмотрении управления рисками для качества которых необходимо выделить преаналитическую, аналитическую и постаналитическую стадии процесса. Надлежащее выполнение преаналитических процессов направлено на уверенность исследователя в том, что образец биологического материала был правильно отобран, промаркирован, правильно хранился, транспортировался и все процессы уложились в предписанное время.

Преаналитические ошибки, как правило, приводят к ошибочному исследованию только одного образца. Преаналитический риск может быть проконтролирован путем оценки потенциальных проблем для преаналитических процедур и, соответственно, уменьшения их последствий. Контроль аналитического процесса необходим для создания уверенности в том, что аналитические ошибки не влияют на клиническую значимость результатов. Проблемы аналитической стадии проявляются одновременно для большого числа результатов. Риски на аналитической стадии должны быть оценены количественно и управляться с помощью хорошо продуманной стратегии контроля качества. Контроль постаналитических процессов дает уверенность в том, что результаты правильно выданы, образцы правильно сохранены и все доступные возможности для идентификации аналитической ошибки использованы.