

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА ЗАГАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ ТА БЕЗПЕКИ ЛІКІВ

**ФАРМАЦЕВТИЧНА НАУКА ТА ПРАКТИКА:
ПРОБЛЕМИ, ДОСЯГНЕННЯ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НАУКА И ПРАКТИКА:
ПРОБЛЕМЫ, ДОСТИЖЕНИЯ, ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ**

**PHARMACEUTICAL SCIENCE AND PRACTICE:
PROBLEMS, ACHIEVEMENTS, PROSPECTS**

МАТЕРІАЛИ
III НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

15-16 квітня 2021 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2021

*Конференція зареєстрована в Укр ІНТЕІ МОН України
від 16.09.2020 р. № 404*

Редакційна колегія: проф. Л. В. Галій, проф. Л. І. Шульга, проф. О. Ф. Пімінов, проф. В. М. Толочко, доц. К. О. Бур'ян, доц. В. А. Якущенко, доц. С. В. Огарь, доц. С. М. Ролік-Аттіа, доц. О. В. Файзуллін, доц. Т. Д. Губченко, ст. викл. Н. А. Домар, ас. К. С. Безкровна

Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку = *Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects* : матер. III наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 15-16 квіт. 2021 р. / ред. кол. : Л. В. Галій та ін. – Х. : НФаУ, 2021. – 460 с.

Збірник містить матеріали III науково-практичної інтернет-конференції з міжнародною участю «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку», де розглянуто теоретичні та практичні питання за науковими напрямками: синтез, аналіз, стандартизація біологічно активних сполук і лікарських засобів; фітохімічні дослідження; фармацевтична технологія, біотехнологія та гомеопатія; менеджмент та маркетинг у фармації, фармакоекономічні дослідження; експериментальна та клінічна фармакологія і фармацевтична опіка; сучасна освіта та підготовка спеціалістів фармації та медицини у закладах вищої освіти.

Видання призначено для широкого кола наукових, науково-педагогічних працівників, викладачів закладів вищої освіти.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

The collection contains the materials of the IIIrd scientific-practical Internet conference with international participation «Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, development prospects». The publication considers theoretical and practical issues in the scientific areas: synthesis, analysis, standardization of biologically active compounds and drugs; phytochemical studies; pharmaceutical technology, biotechnology and homeopathy; management and marketing in pharmacy, pharmacoeconomic research; experimental and clinical pharmacology and pharmaceutical care; modern education and training of specialists in pharmacy and medicine in institutions of higher education.

The publication is intended for a wide range of scientific, scientific and pedagogical workers, teachers of institutions of higher education. Materials are provided in the original language. The authors are responsible for the reliability of the materials.

**ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ПІД ЧАС РОЗРОБКИ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПОЗИЦІЙ ІН'ЄКЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ
В ПОЛІЕТИЛЕНОВИХ АМПУЛАХ**

Шевченко В.О.¹, Шпичак О.С.¹, Ролік-Аттія С.М.²

1. Кафедра промислової фармації та економіки,

2. Кафедра загальної фармації та безпеки ліків

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

SVAVON@ukr.net

Управління ризиком для якості лікарських препаратів – це системний процес для загального здійснення контролю, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу від його розробки до використання пацієнтом. Таким чином, управління ризиками може бути застосовано у всіх сферах діяльності фармацевтичного підприємства. Для управління ризиками використовується класична модель, що включає наступні етапи: ініціювання процесу управління ризиками; загальна оцінка ризиків (ідентифікація, оцінка та аналіз ризику); контроль ризиків (зниження рівня ризику або повне усунення); інформування про ризики; огляд результатів (моніторинг).

Оцінювати ризики необхідно в самих різних ситуаціях: на етапах розробки продукту, при вивченні доцільності внесення змін, при розслідуванні відхилень, для організації робочого простору або при прийнятті рішення про можливість суміщення схеми виробництва різних препаратів. По суті там, де є проблема вибору з декількох варіантів, і там, де немає чітких, однозначних, нормативних вимог. Технологія управління ризиками необхідна для прийняття рішень, які не мають чіткого нормативу, тобто в ситуації, де є невизначеність і невпевненість.

Ризики для якості продукції – це ризики для споживача. Безпека заснована на сучасних підходах до управління ризиками. Єдиний спосіб забезпечити безпеку – це впровадити ефективну систему управління ризиками для якості. Це елемент відповідальності перед суспільством. Безпека не означає відсутність небезпеки. Безпечний стан – це коли виробник упевнений в тому, які небезпечні події можуть відбутися і який вплив вони матимуть на якість роботи, продукції і, як наслідок, на споживача.

Небезпеки вимірюються ризиками. Ризики розрізняються за значимістю. Для того щоб зрозуміти, які ризики вимагають особливої уваги, необхідно адекватно їх оцінити. Чи не вивчаючи природу можливих ризиків, не визначаючи обсяг відсутньої інформації, немає можливості зрозуміти, через що той чи інший ризик може реалізуватися, і, відповідно, навряд чи вдасться знизити ймовірність його настання. Ризиками потрібно керувати систематично і професійно.

Під ризиком прийнято розуміти комбінацію ймовірності виникнення шкоди і тяжкості цієї шкоди. Однак досягнення спільного розуміння застосування управління ризиками різними зацікавленими сторонами важко, оскільки кожна зацікавлена сторона може відчувати різні потенційні види шкоди, привласнювати різну ймовірність виникнення кожного виду шкоди і

приписувати різну тяжкість кожним видом шкоди. У разі ліків, незважаючи на безліч зацікавлених сторін, включаючи пацієнтів і медичних працівників, а також держава та галузь, першорядної важливості слід вважати захист пацієнтів за допомогою управління ризиками для якості.

Виробництво і застосування лікарського препарату, включаючи його компоненти, неминуче тягне за собою деяку ступінь ризику. Ризик для його якості – лише один з компонентів підсумкового ризику. Важливо розуміти, що якість препарату необхідно підтримувати протягом усього життєвого циклу препарату так, щоб показники, важливі для якості лікарського препарату, залишалися узгодженими з такими, які використовувалися в клінічних дослідженнях.

Основна мета методології управління ризиками для якості – гарантувати те, що оцінка ризиків для якості базується на наукових знаннях, досвіді щодо процесу та пов'язана із захистом пацієнта, а також те, що рівень зусиль, формалізації та документування процесу управління ризиками для якості буде відповідати рівню ризику. Таким чином, головна цінність, яка покликана в кінцевому підсумку захисту системи управління ризиками для якості – це здоров'я пацієнта.

Слід зазначити, що управління ризиками для якості охоплює весь життєвий цикл препарату: розробку, виробництво, виведення з ринку (в тому числі зберігання архівних і арбітражних зразків). Таким чином, управління ризиками для якості є невід'ємною частиною системи якості виробника лікарських засобів, а якість продукції необхідно підтримувати протягом усього життєвого циклу цієї продукції.

Управління ризиками для якості також є частиною регуляторних дій, оскільки використовується при інспектуванні та оцінці дій. Інспектування на відповідність GMP – ключовий елемент підтвердження відповідності виробничої площадки вимогам GMP.

Для обліку і включення в аналіз ризиків всіх важливих факторів при виробництві лікарського засобу слід розглянути процес виробництва як систему. Аналіз цієї системи на початковому етапі передбачає її декомпозицію, тобто поділ на складові і виділення найбільш важливих галузей виробництва і складових, які повинні бути проаналізовані на предмет наявності ризиків для якості ліків.

Нашою метою було розробити методологічний підхід до проведення оцінки ризиків, розробки стратегії їх зниження і контролю під час проведення фармацевтичної розробки ін'єкційних препаратів в поліетиленових ампулах.

На першому етапі проводили аналіз ризиків формуляції лікарського препарату по 3 категоріям (високий, середній і низький).

Шляхом управління параметрами процесу, ризики були знижені до прийняттого рівня, варіюючи певними факторами і джерелами ризиків, шляхом розробки стратегії зниження ризиків, використовуючи заходи, що дозволяють отримати продукт, критичні показники якості якого відповідають встановленим значенням згідно Державної фармакопеї України.