

hygienic conditions of work, compliance with personal abilities. Thus, most pharmaceutical workers arrange their working conditions.

**Conclusions.** Thus, the peculiarities of conflict management in pharmaceutical organizations are analyzed.

## УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ В РОЗРОБЦІ ТА ЖИТТЄВОМУ ЦИКЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Бондарець І. Р., Сімоchenко К. С., Георгіяnc В. А., Сидоренко Л. В.  
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
slv.ludmila16@gmail.com

**Актуальність.** Ще близько десяти років тому відмінність між медичними виробами та лікарськими засобами здавалась чіткою. Однак стрімкий розвиток технологій та інновації призвели до швидкого зростання кількості різноманітних продуктів, які відносяться до категорії «медичні вироби». А законодавчі акти та нормативні вимоги відносно повільно наздоганяють розвиток медичних виробів.

**Мета роботи.** Встановити чіткі та універсальні регуляторні вимоги до розробки, безпеки та ефективності всіх типів медичних виробів.

**Матеріали та методи.** Контент-аналіз офіційних джерел інформації.

**Отримані результати.** У Європі поняття «медичні вироби» та вимоги до них представлені у Директиві 93/42/ЕЕС (Medical Device Directive). В Україні аналогічну функцію виконує Технічний Регламент щодо медичних виробів (Постанова КМ України № 53, зі змінами від 2.10.2013). Основною вимогою обох вищезгаданих нормативних документів є обов'язок виробника продемонструвати безпечність та ефективність продукту при використанні за призначенням та обґрунтувати, що користь від застосування такого медичного виробу перевищує ризик. Задля досягнення безпечності медичного виробу виробники мають застосовувати універсальний, не зважаючи на розмаїття медичних виробів, метод управління ризиками. Принципи та вимоги до даного процесу встановлює ISO 14971:2019 Застосування управління ризиками до медичних виробів.

Для медичних виробів, відповідно до ISO 14971, ризик – це поєднання ймовірності нанесення шкоди та тяжкості цієї шкоди. Ризики можуть бути пов'язані з нанесенням шкоди здоров'ю пацієнта, користувача та інших осіб, а також з пошкодженням майна або нанесенням шкоди навколишньому середовищу.

Власне процес управління ризиками – це систематичне застосування політик, процедур та практик до аналізу, оцінки, контролю та моніторингу ризиків в продовж всього життєвого циклу медичних виробів.

Основними етапами процесу управління ризиками є виявлення небезпек, пов'язаних з використанням медичних виробів, оцінка рівня пов'язаних з ними ризиків, визначення шляхів та методів зниження рівня ризиків, управління ризиками та моніторинг ефективності впровадження заходів контролю як під час розробки, так і під час знаходження медичного виробу на ринку.

Стандарт ISO 14971 визначає, що «безпека» – це свобода від неприйнятної ризику. Відповідно, виробник має встановити критерії прийнятності ризиків, які необхідно викласти у політиці. Політика, як документ системи управління якістю, має забезпечувати основу для встановлення критеріїв прийнятності, враховуючи тип медичних виробів, вимоги

національного або міжнародного законодавства та стандартів, а також сучасний стан розвитку сфери того чи іншого медичного виробу.

З метою розробки безпечного медичного виробу, ґрунтуючись на вимогах стандарту ISO 14971, для кожного продукту виробник повинен розробити план управління ризиками. Цей документ має враховувати щонайменше опис медичного виробу, об'єм запланованих заходів з управління ризиками, розподіл відповідальності та повноважень, вимоги до моніторингу та контролю заходів з управління ризиками; критерії прийнятності ризику, методи оцінки загального залишкового ризику тощо.

Додатково принципи управління ризиками, в тому числі формування плану та імплементації процесу управління ризиками представлено в ISO/TR 24971: 2020 Керівництво із застосування ISO 14971.

Відповідно до ISO 14971:2019 небезпека – це потенційне джерело шкоди. Враховуючи специфіку медичних виробів, Стандарт пропонує поділ небезпек на наступні категорії: біологічні (бактерії, гриби, токсини, віруси), хімічні (пов'язані з наявністю хімічних агентів: важкі метали, залишки розчинників, легкозаймисті речовини, речовини тощо), енергетичні небезпеки (ультразвукова та інфразвукова енергії, вібрації, напруга, кінетична енергія тощо), небезпеки, пов'язані експлуатаційними характеристиками (коректність представлення діагностичної інформації, правильність дози доставки, функціональність тощо). Для кожної небезпеки виробник має змоделювати хід подій та небезпечну ситуацію, які можуть призвести до ймовірного нанесення шкоди.

Виробник повинен визначити заходи контролю (мінімізації), які мають на меті зниження рівня ризиків до прийняттого. Мінімізація ризиків відповідно до ISO 14971:2019 здійснюється на етапах розробки та виготовлення медичного виробу, а також шляхом інформування щодо безпеки та проведення навчання користувачів за потреби.

У свою чергу, всі необхідні етапи розробки та дослідження визначаються саме переліком ідентифікованих ризиків та заходами зниження їх рівня: вибір показників контролю якості продукції та параметрів валідації виробничих процесів щодо підтвердження коректності технологічного процесу, дослідження стабільності у встановлених умовах для підтвердження терміну придатності та умов зберігання, дослідження біосумісності для підтвердження безпеки медичного виробу, проведення клінічної оцінки та клінічних досліджень для підтвердження профілю ефективності та безпеки медичного виробу, передбачити та врахувати можливі помилки та небезпеки при використанні на етапі конструювання та вибору дизайну медичного виробу тощо.

Основною ціллю процесу управління ризиками є зниження рівня кожного окремого ризику, а також загального залишкового ризику до прийняттого рівня. Окрім того, користь від використання медичного виробу повинна перевищувати рівень загального залишкового ризику.

План управління ризиками, результати аналізу ризиків та виконання запланованих заходів з контролю ризиків складають файл управління ризиками, який створюється для кожного медичного виробу та оновлюється впродовж всього життєвого циклу продукту. Обов'язковим елементом файлу управління ризиками є висновок щодо порівняння загального залишкового ризику з користю використання медичного виробу, тобто оцінка співвідношення користь/ризик (ISO/TR 24971:2020 Керівництво із застосування ISO 14971).

Якщо ж зазначених цілей не було досягнуто – виробник повинен розглянути можливість модифікації медичного виробу або його призначення, тим самим повернутись на початковий етап розробки. В іншому випадку ризик залишається неприйнятним, що свідчить про недотримання вимог Директиви 93/42/ЄЕС та Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, та відсутність можливості реалізації такого медичного виробу.

**Висновки.** Таким чином, управління ризиками є одним з ключових елементів у розробці та випуску на ринок безпечного та ефективного медичного виробу. Кожен учасник процесу управління ризиками може по-різному оцінювати прийнятність ризиків, саме тому концепція управління ризиками медичних виробів враховує залучення всіх зацікавлених сторін, включаючи лікарів, організації, що надають медичну допомогу, уряд, промисловість та пацієнтів.

## АНАЛІЗ РИНКУ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙ СЕЧОВИХ ШЛЯХІВ

Галесова Є. С.

Науковий керівник: Кухтенко О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

kukhtenko.yulya@gmail.com

**Актуальність.** Інфекція сечових шляхів— це збірне поняття для означення бактеріального чи іншого ураження сечових шляхів. Ураження нижніх сечових шляхів призводить до виникнення циститу (запалення сечового міхура), тоді як ураження верхніх сечових шляхів призводить до пієлонефриту (запалення нирок). Серед симптомів запалення нижніх сечових шляхів виділяють болісне сечовипускання, часте сечовипускання або часті позиви до сечовипускання (можливий одночасний прояв обох симптомів), тоді як при пієлонефриті до вказаних симптомів запалення нижніх сечових шляхів додається гарячка та ниркові коліки. У людей похилого віку та у маленьких дітей прояви симптомів можуть бути нечіткими та невиразними. Зазвичай, основним збудником обох захворювань є *Escherichia coli*, але збудниками можуть бути й інші бактерії або найпростіші, паразитичні грибки.

Згідно до затвердженого рішенням 2-го з'їзду нефрологів України (2005 р.) інфекції сечової системи класифікуються на гострі або хронічні та ускладненні або неускладненні. Стартова емпірична терапія лікування пієлонефриту триває 10-14 діб. За відсутності результатів посіву сечі та антибіотикограми слід пам'ятати, що препарат емпіричної терапії повинен

- діяти на збудника, що найчастіше зустрічається,
- не бути нефротоксичним,
- мати переважно бактеріцидний ефект,
- створювати терапевтичні концентрації в нирковій паренхімі та сечі.

Профілактична терапія застосовується як амбулаторний етап лікування (після прийому терапевтичних доз антибактеріальних препаратів) для пацієнтів, що вже мали епізод пієлонефриту, за наявності ризику розвитку рубців, при інфікованій сечокам'яній хворобі, при ризику рецидивів ІСС, хронічних ІСС, за наявності вроджених вад сечовивідної системи, супутній урогенітальній інфекції, нейрогенному сечовому міхурі, цукровому діабеті, тривалій іммобілізації. Препаратами вибору є фурамаг, сульфаметаксозол/триметроприм (бисептол), фурагин, фурадонін або канефрон Н. Згідно вищенаведеної інформації, можна побачити, що препарати на основі рослинної сировини (Канефрон Н) також успішно застосовуються при лікуванні інфекцій сечових шляхів.

**Мета роботи.** На кафедрі технологій фармацевтичних препаратів проводиться розробка лікарського засобу комбінованого складу для лікування інфекцій сечових шляхів.