

УДК 615.12:001.8

М. І. Сидоренко, О. В. Посилкіна

*Національний фармацевтичний університет*

## ВПРОВАДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ В УПРАВЛІННЯ НДДКР У ФАРМАЦІЇ

*У статті обґрунтовано необхідність застосування сучасних підходів в управлінні НДДКР у фармацевтичній галузі. Проаналізовано наявне нормативно-правове забезпечення сфери НДДКР у фармації. Обґрунтовано концептуальну модель управління НДДКР у фармації. Розроблено структуру та складові системи управління НДДКР у фармації.*

**Ключові слова:** дослідження і розробки, менеджмент НДДКР, система управління НДДКР, лікарський засіб, життєвий цикл лікарського засобу.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сучасний етап розвитку фармацевтичної галузі характеризується значним посиленням ролі науки не лише у розробці, але й у виробництві та реалізації лікарських засобів (ЛЗ). Проведені дослідження довели, що науково-дослідні та дослідно-конструкторські розробки (НДДКР) супроводжують весь життєвий цикл (ЖЦ) фармацевтичної продукції, що обумовлює і високий рівень наукомісткості цієї продукції [12].

Поряд із тим, процеси перегляду та гармонізації методологічної бази з управління якістю, до яких кілька років тому долучилася й Україна, спрямовані, головним чином, на подолання вітчизняною фармацевтичною продукцією ринкових бар'єрів. Ці бар'єри пов'язані, передусім, з невідповідністю національних настанов з якості закордонним, у яких наголошується на забезпеченні якості ЛЗ завдяки, в першу чергу, саме організаційним та управлінським заходам, починаючи з розробки препарату [1-3; 8; 9].

Саме тому, незважаючи на поступову гармонізацію вітчизняної нормативної бази з європейською, відсутність сучасної та ефективної системи управління (СУ) НДДКР у фармації суттєво уповільнює подальший активний науково-технічний розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі та зміцнення конкурентних позицій національних фармвиробників на внутрішньому та зовнішньому ринках.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

В науковій літературі останнім часом все більше уваги приділяється питанням перегляду

методології управління науковою сферою у фармації. Так, окремі аспекти організації та управління науковою діяльністю у фармацевтичній галузі, а також формування та оцінки науково-дослідного потенціалу фармацевтичних підприємств опрацьовано в публікаціях Георгієвського В.П., Загорія В.О., Каваленко С.М., Літвінової О.В., Півень О.П., Пономаренко М.С., Посилкіної О.В., Тіманюк В.М., Черних В.П. [4; 8; 13; 14; 16; 17] Питанням стандартизації фармацевтичної розробки присвячені роботи Ляпунова Н.О. та Безуглої О.П. [12; 13]. Проблеми організації та проведення клінічних випробувань як важливої складової фармацевтичної розробки висвітлено в роботах Зупанця І.А. [9; 10], Добрової В.Є. [6; 7]. Питанням застосування математичних методів при плануванні та організації наукових досліджень у фармації присвячено роботи Грошового Т.А., Марценюк В.П., Кучеренко Л.І., Вронської Л.В., Гуреева С.М. [5].

Однак, проблемні та вкрай актуальні сьогодні аспекти системного управління науковими дослідженнями та розробками у фармації на заходах сучасних галузевих регуляторних вимог потребують ретельного опрацювання.

### НЕ ВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Попри значну кількість публікацій з окремих аспектів організації й управління науковою діяльністю у фармації, підвищення ефективності та результативності НДДКР в галузі можливе лише завдяки розробці та впровадженню цілісної системи управління дослідженнями. Така система має, по-перше, охоплювати весь процес НДДКР, а по-друге – базуватися на сучасних принципах забезпечення та збереження якості

продукції, що є вкрай актуальним для фармацевтичної галузі.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Ефективне управління дослідженнями та розробками у фармацевції потребує обґрунтування концептуальної моделі управління НДДКР з урахуванням сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі та чинних регуляторних вимог. Обґрунтування концептуальної моделі має стати підґрунтям побудови цілісної системи управління НДДКР у фармацевції, впровадження якої дозволить суттєво підвищити результативність досліджень та розробок нових ЛЗ.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проведений аналіз дозволив зробити висновок, що у вітчизняній фармацевції за останні роки сформована розгалужена нормативно-правова база, спрямована на регламентацію НДДКР (рис. 1). Однак, незважаючи на наявність значної кількості нормативних документів, асоційованих зі сферою досліджень та розробок у фармацевції, кожен з них або стосується лише певного етапу НДДКР, або, навпаки, є дуже загальним і не забезпечує сприйняття НДДКР у фармацевції, як цілісного процесу, що суттєво ускладнює та знижує результативність управління цим процесом.

Варто також наголосити, що специфічною особливістю сфери НДДКР у фармацевції є наявність різних суб'єктів, діяльність яких може охоплювати як увесь ЖЦ ЛЗ, так і окремі його стадії. Внаслідок цього підвищується ймовірність втрати якості ЛЗ через відсутність координованості діяльності суб'єктів НДДКР на різних етапах досліджень і розробок.

Як свідчить проведений аналіз, на теперішній час у вітчизняній фармацевції на разі відсутня цілісна концепція менеджменту НДДКР, яка забезпечувала б ефективне управління дослідженнями і розробками як єдиним процесом, чітку взаємодію та координацію усіх суб'єктів, задіяних в НДДКР, а також сприяла б підвищенню результативності наукових досліджень.

Враховуючи підвищені вимоги до якості фармацевтичної продукції та результати проведеного аналізу сучасного стану та тенденцій розвитку фармацевтичної галузі в цілому та фармацевтичної науки зокрема, дослідивши місце досліджень та розробок у ЖЦ фармацевтичної продукції, можна зробити висновок, що система управління НДДКР має базуватися, переважно, на принципах, викладених у трьох взаємопов'язаних та взаємодоповнюючих документах, якими є настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:

2011, СТ-Н МОЗУ 42-4.2: 2011 та СТ-Н МОЗУ 42-4.3: 2011 [1-3]. Ці документи в найбільшій мірі відповідають сучасному рівню наукових знань та специфіці фармацевтичної галузі з її підвищеними вимогами до якості.

З метою дослідження взаємозв'язку між настановами, а також можливостей їх інтегрованої взаємодії для побудови системи управління НДДКР, нами було визначено конкретні процедури в рамках кожної з них на певній стадії ЖЦ ЛЗ. Конкретизація процедур, здійснюваних в рамках відповідних настанов на певній стадії ЖЦ ЛЗ, створює науково-обґрунтований фундамент для розробки та впровадження системи управління НДДКР у фармацевції.

Максимальної ж ефективності вказаної системи можна досягти лише завдяки комплексному підходу до розробки та виробництва ЛЗ, який інтегрує менеджмент сучасних наукових знань та ризик-менеджмент з метою забезпечення та збереження якості ЛЗ протягом усього ЖЦ.

На підставі проведеного аналізу гармонізованих настанов та можливостей побудови на базі їх інтеграції системи управління НДДКР у фармацевції, нами було розроблено відповідну концептуальну модель (рис. 2).

Виходячи з запропонованої моделі, законодавчим та регуляторним підґрунтям системи управління НДДКР у фармацевції є наявне нормативно-правове забезпечення щодо окремих стадій ЖЦ ЛЗ, вимоги гармонізованих настанов ІСН Q8 – Q10 [19-21] та вимоги GMP. Система управління НДДКР у фармацевції має також враховувати принципи менеджменту знань, відповідальності керівництва, управління ризиками для якості та постійних вдосконалень.

Детальний аналіз гармонізованих настанов показав, зокрема, що СТ-НМОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10)» [3] описує всебічну та вичерпну модель ефективної фармацевтичної системи якості (ФСЯ), яка базується на концепціях якості ISO, вимогах GMP та доповненнях з фармацевтичної розробки та менеджменту ризиків для якості.

Впровадження ФСЯ можливе як протягом усього ЖЦ фармацевтичної продукції, так і на окремих його стадіях, що сприятиме інноваційному розвитку та безперервним вдосконаленням діяльності фармвиробників, а також зміцненню зв'язку та скороченню інтервалу між ФР та промисловим виробництвом ЛЗ.

Впровадження елементів ФСЯ має відбуватися відповідно та пропорційно кожній зі стадій ЖЦ ЛЗ, з урахуванням їх різних цілей, тривалості та вартості, що в повній мірі відповідає її специфіці процесу НДДКР у фармацевції.

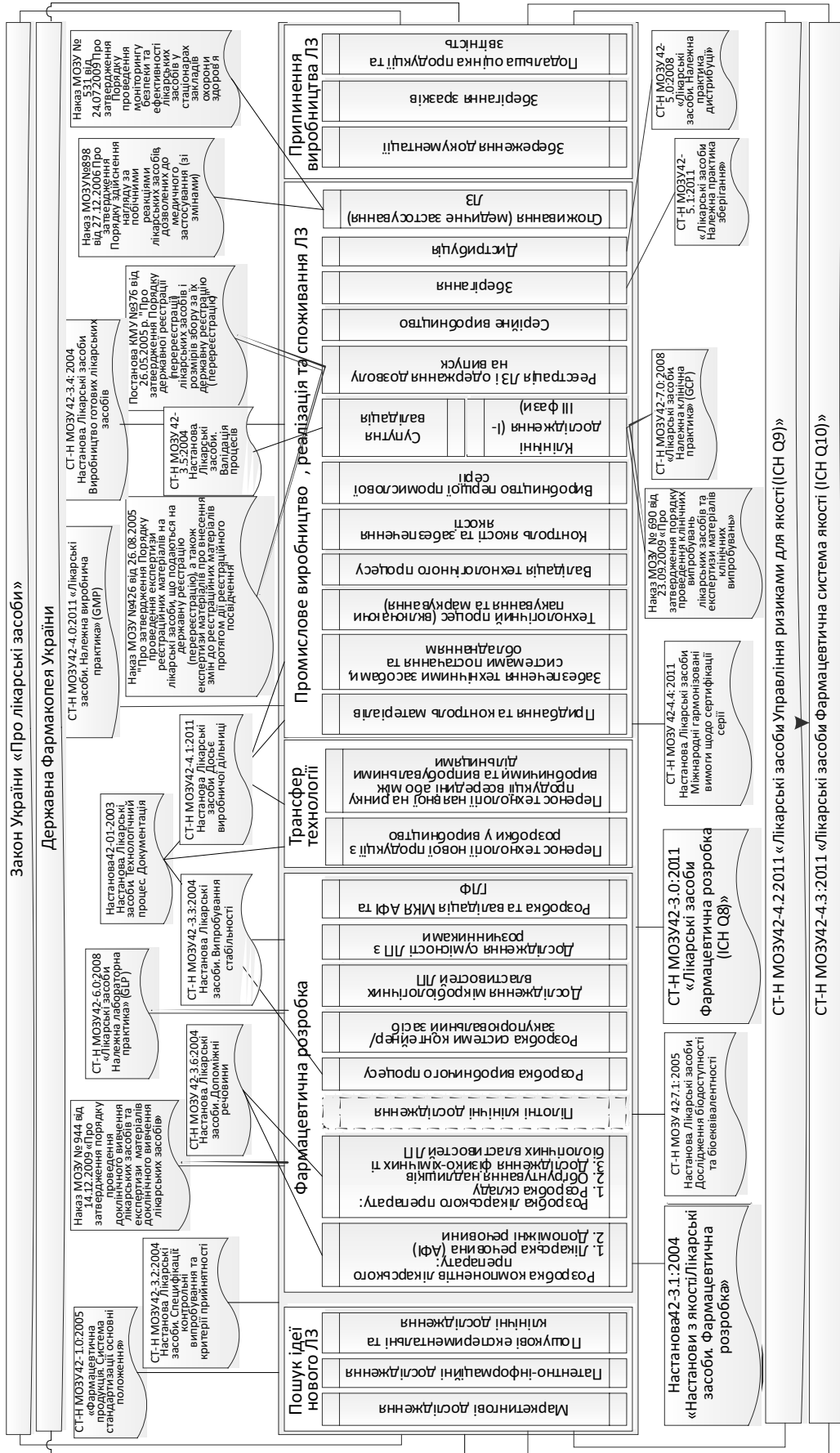


Рис. 1. Аналіз наявного нормативно-правового забезпечення НДКР у вітчизняній фармацевтичній галузі

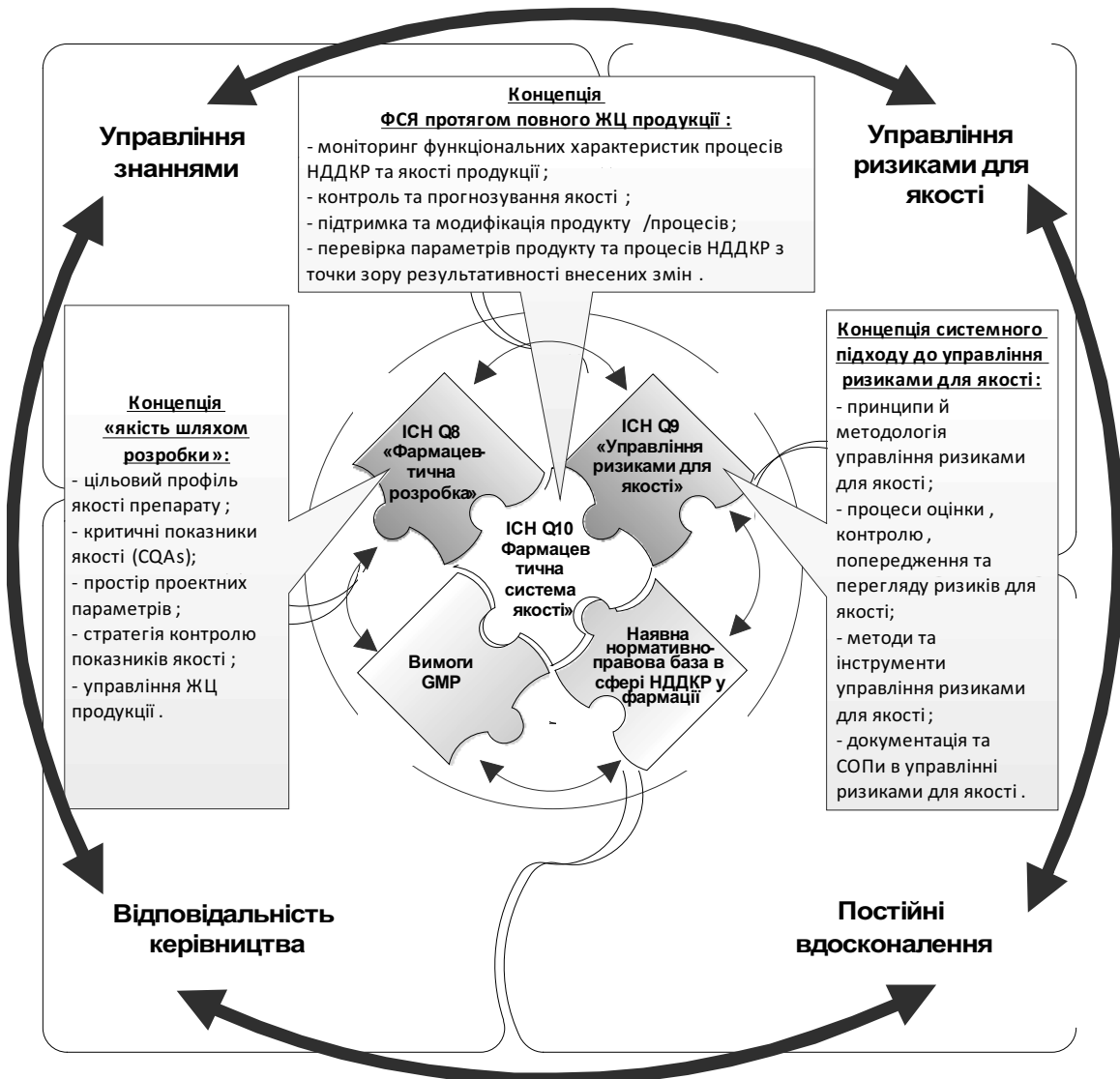


Рис. 2. Концептуальна модель управління НДДКР у фармації

Настанова [3] по суті являє собою адаптований до умов фармацевтичної галузі стандарт ISO. Отже, систему управління НДДКР у фармації, побудовану на принципах, описаних у гармонізованих настановах [1-3], за потреби, можна буде сертифікувати й на відповідність стандарту ISO.

На підставі проведених досліджень наукової діяльності провідних вітчизняних ФП, а також спираючись на вимоги гармонізованих настанов ІСН Q 8-10 [19-21], нами було обґрунтовано структуру та складові системи управління НДДКР у фармації (рис. 3).

Згідно із наведеною схемою, система управління НДДКР у фармації, по-перше, має бути складовою ФСЯ. По-друге, вона має бути детально описана у Керівництві процесу НДДКР, яке, в свою чергу, є елементом політики з якості.

Обов'язковими елементами вказаного Керівництва є: політика в сфері НДДКР, сфера застосування системи управління НДДКР, процеси НДДКР та відповідальність керівництва в межах системи управління НДДКР.

Структуру системи управління НДДКР було визначено згідно із вимогами до ФСЯ, викладеними у настанові [3]. Таким чином, вважаємо за доцільне включити до системи управління НДДКР у фармації наступні складові: 1) систему моніторингу функціональних характеристик процесу НДДКР та якості продукції; 2) систему коригувальних та запобіжних дій; 3) систему управління змінами; 4) систему аналізування функціональних характеристик процесу НДДКР та якості продукції з боку керівництва.

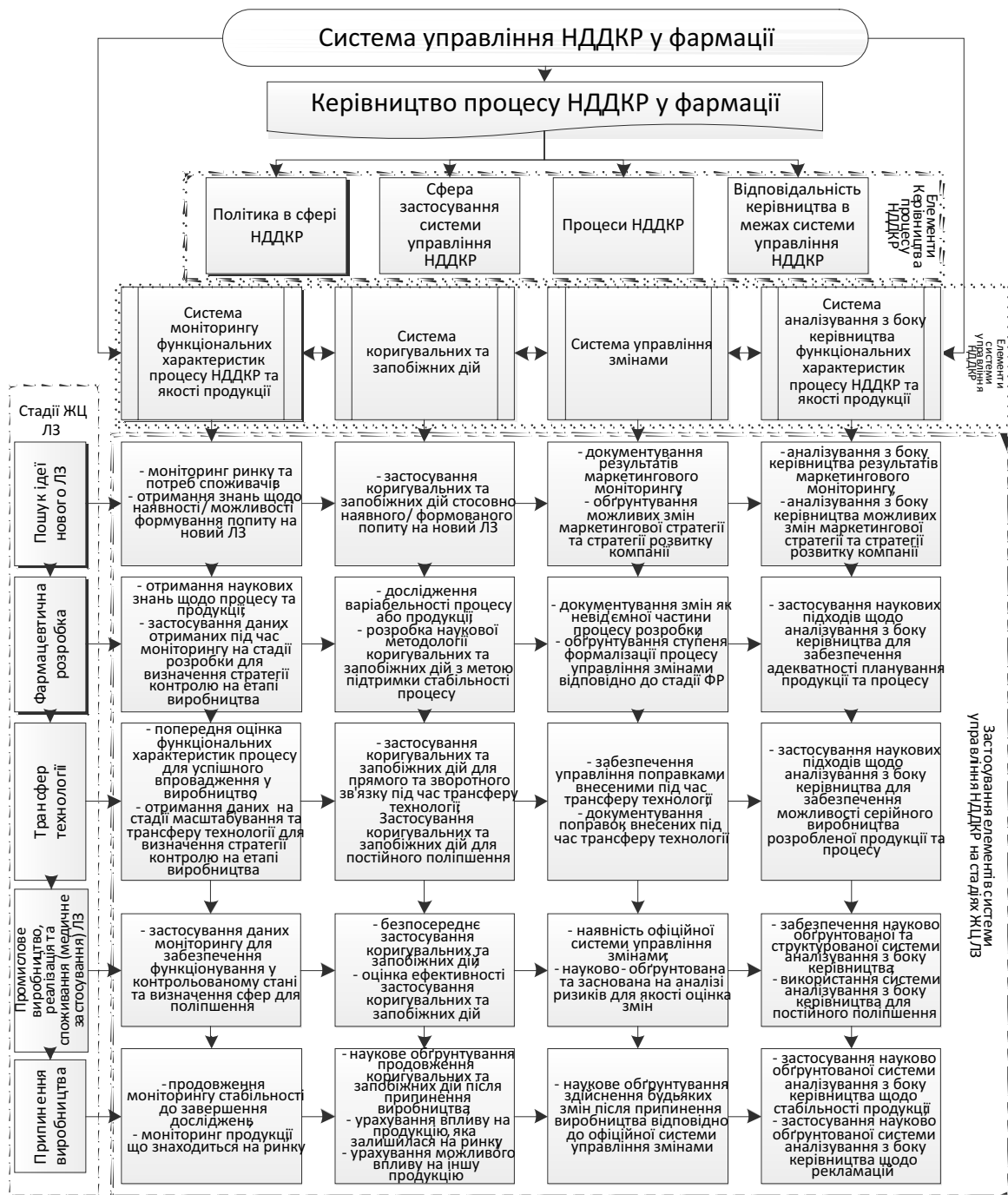


Рис. 3. Структура та складові системи менеджменту якості НДДКР у фармацевції

Оскільки цілі та обсяги НДДКР на різних стадіях ЖЦ ЛЗ є специфічними, ми зробили акцент на особливостях застосування елементів системи управління НДДКР відповідно до цілей та пропорційно обсягам наукових досліджень і розробок на різних стадіях.

Наведена система управління НДДКР повністю відповідає вимогам чинних галузевих настанов та створює необхідні передумови для

ефективного та результативного управління процесами наукових досліджень та розробок у фармацевції.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Поступова гармонізація вітчизняної регуляторної бази у фармацевтичній галузі з європейською має на меті подолання бар'єрів, які

- виникають на шляху продукції українських фармвиробників на зарубіжні ринки. Зазначені процеси, в свою чергу, актуалізують необхідність перегляду методології організації та управління науковими розробками у фармації.
2. Сьогодні у фармацевтичній галузі відсутня цілісна концепція менеджменту НДДКР, яка забезпечувала б ефективне управління дослідженнями і розробками як єдиним процесом, чітку взаємодію та координацію усіх суб'єктів, задіяних в НДДКР, а також сприяла б підвищенню результативності НДДКР у фармації.
  3. За результатами аналізу наявної нормативно-правової бази в сфері НДДКР у фармації, дослідження вимог чинних настанов та можливості на базі їх інтеграції побудови системи управління НДДКР у фармації, було розроблено відповідну концептуальну модель.
  4. Законодавчим та регуляторним підґрунтям системи управління НДДКР у фармації є наявне нормативно-правове забезпечення щодо окремих стадій ЖЦ ЛЗ, вимоги гармонізованих настанов ІСН Q8 – Q10 та вимоги GMP. Система управління НДДКР у фармації має також враховувати принципи менеджменту знань, відповідальності керівництва, управління ризиками для якості та постійних вдосконалень.
  5. На підставі проведених досліджень наукової діяльності провідних вітчизняних ФП, а також спираючись на вимоги гармонізованих настанов ІСН Q 8-10, було обґрунтовано структуру системи управління НДДКР у фармації.
  6. Наведена система управління НДДКР повністю відповідає вимогам чинних галузевих настанов, враховує специфіку сфери досліджень і розробок та створює необхідні передумови для ефективного та результативного управління цими процесами у фармації.
4. Георгиевский В.П. Развитие отрасли готовых лекарственных средств в Украине и пути повышения эффективности ее функционирования / В.П. Георгиевский, Е.П. Пивень. – Х.: Рипрег, 2000. – Т2: Технология и стандартизация лекарств. – С. 46-65.
  5. Грошовий Т.А. Математичне моделювання експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації: Монографія / Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко, Л.В. Вронська, С.М. Гуреева // Тернопіль: ТДМУ, 2008. – 368 с.
  6. Добрава В.Є Розробка методики статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних досліджень / В.Є Добрава, І.А. Зупанець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. - № 6(14). – С. 12-20.
  7. Добрава В.Є. Теоретические аспекты планирования измерительных экспериментов при проведении клинических испытаний лекарственных средств / В.Е. Добрава // Системы обработки информации. – 2010. - № 4 (85). – С. 145-147.
  8. Загорій В.О. Спектр інновацій у фармацевтичній галузі з позицій логістики / В.О. Загорій, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня // Фармац. журн. – 2002. – №2, С. 3-7.
  9. Зупанец І.А. Актуальные вопросы организации и проведения фармакокинетических исследований в Украине / И.А. Зупанец, Ю.В. Подпужников // Клинические исследования лекарственных средств в Украине: материалы Третьей науч.-практ. конф. с междунар. участием, г. Киев, 4-5 нояб. 2010 г. – К.: МОРИОН, 2010. – С. 64.
  10. Зупанец І.А. Особенности проведения I фазы клинических исследований в Украине / И.А. Зупанец // Вісник фармакології та фармації. – 2006. - № 12. – С. 15-18.
  11. Коваленко С.М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000: навч. посіб. / С.М. Коваленко, В.О. Лебединець, Св. М. Коваленко. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
  12. Ляпунов Н.А. Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов / Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая // Фармацевтическая отрасль. – 2013. – № 1(36). – с. 79-86.
  13. Ляпунов Н.А. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку. [Електронний ресурс]. - Режим доступу до сайту: [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua). - Назва з екрану.
  14. Науково-практичні підходи до розробки та оцінки інтегрованої системи менеджменту на

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Настанова 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпужников та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 42 с.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.

фармацевтичних підприємствах. / Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01/ К.С. Світлична, НФаУ, 2011. – 24с.

15. Посилкіна О. В. Наукові підходи до управління якістю досліджень і розробок у фармацевтичній галузі / О. В. Посилкіна, М. І. Сидоренко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2011. – № 4. – С. 13-24.

16. Посылкина О.В. Организация и управление научными исследованиями в фармацевти-

ческой отрасли / О. В. Посылкина, Д.В. Дегальцев // Зб. “Наукові основи створення лікарських засобів”, м. Харків, 2005 р.

17. Посилкіна О.В. Формування науково-дослідного потенціалу фармацевтичних підприємств як фактору їх стійкого економічного розвитку / О.В. Посилкіна, Д.В. Дегальцев // Вестник национального технического университета «ХПИ».- 2006 г. – № 4. – С. 104-107.

**УДК 615.12:001.8**

Сидоренко М.И., Посылкина О.В.

**ВНЕДРЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ В УПРАВЛЕНИЕ НИОКР В ФАРМАЦИИ**

В статье обоснована необходимость использования современных подходов в управлении НИОКР в фармацевтической отрасли. Проанализировано имеющееся нормативно-правовое обеспечение сферы НИОКР в фармации. Обоснована концептуальная модель управления НИОКР в фармации. Разработана структура и составляющие системы управления НИОКР в фармации.

**Ключевые слова:** исследования и разработки, менеджмент НИОКР, система управления НИОКР, лекарственное средство, жизненный цикл лекарственного средства.

**UDC 615.12:001.8**

Sydorenko M. I., Posylkina O.V.

**IMPLEMENTING OF MODERN APPROACHES IN PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT MANAGEMENT**

Current state of art in pharmaceutical branch is characterized by increasing significance of science not only in drugs development, but also in their manufacturing and distribution. It had been proven by carried out research that R&D are present at each stage of pharmaceutical products lifecycle.

Ukraine recently had joined the harmonization processes in area of quality management methodology. But despite that, while modern and effective R&D management system in pharmacy is absent, both increasing of scientific-technical level and competitive potential of national pharmaceutical companies are impossible.

Despite the great amount of scientific publications on particular aspects of pharmaceutical R&D organization and management, R&D effectiveness and efficiency increase in this branch could be reached only by development and implementation of R&D management as a comprehensive whole.

The analysis of current regulatory and legal support of R&D sphere in pharmacy had shown that most of R&D stages have appropriate legal background, but it does not facilitate comprehension of R&D as an integral process.

Basing on study results of current regulatory, the R&D management concept model had been developed. According to the model, regulatory and legal background for R&D management system in pharmacy is integrated current normative documents, ICH Q8-Q10 guidelines and GMP requirements. This system should also consider the principles of knowledge management, management's responsibility, quality risks management and continual improvement.

Basing on study results of national pharmaceutical companies scientific activity, the structure and content of R&D management system had been justified.

As far as goals and extent of R&D at different stages are different, there had been made an accent on application specifics of R&D management system.

Suggested management system completely corresponds with current branch guidelines and enables effective and efficient management of R&D processes in pharmacy.

**Key words:** research and development, R&D management, R&D management system, medicine, medicine lifecycle.

Адреса для листування:

61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18.

Кафедра управління та економіки НФаУ

Надійшла до редакції:

19.02.2013