

ОГЛЯД ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ ЯК ЗАСІБ МОНІТОРИНГУ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Нгуєн Тхі Кунг Чанг

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Як відомо, якість лікарського засобу (ЛЗ) – це сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим нормативами.

Для забезпечення якості потрібна не тільки відповідна матеріальна база і зацікавлений, кваліфікований персонал на підприємстві-виробнику, але й чітке управління якістю на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ – від розробки і досліджень до виготовлення і реалізації.

З метою забезпечення якості на підприємстві-виробнику необхідно регулярно проводити моніторинг якості виробленої продукції. Моніторинг, що є методом збору статистичної інформації, забезпечує динамічне відстеження ходу процесів виробництва і контролю якості за встановленими показниками та їх взаємодію в ланцюжку процесів промислового підприємства.

На наш погляд, огляд якості продукції є достатньо ефективним засобом моніторингу якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві. Він є важливим елементом системи менеджменту якості, який проводиться і документується щорічно для всіх зареєстрованих препаратів з метою підтвердження придатності виробничого процесу, відповідності всім існуючим специфікаціям і виявлення будь-яких тенденцій удосконалення процесів.

У кожному наступному огляді якості відображаються дані про невідповідності у попередньому. Це дає можливість відстежити проблеми при виробництві та вжити заходи, що розробляються керівництвом підприємства для усунення причин невідповідностей.

Огляд якості повинен включати дані про якість вихідної сировини і пакувальних матеріалів, результати контролю критичних процесів і готової продукції, огляд даних щодо якості всіх серій, які не відповідають вимогам специфікацій. Також проводиться огляд всіх скарг, повернень та відгуків, пов'язаних з якістю продукції та результати розслідування причин їх виникнення.

В рамках огляду якості простежується ефективність попередніх коригувальних дій, що стосуються виробничих процесів і обладнання. В огляд якості вноситься інформація про результати постмаркетингових досліджень для нових зареєстрованих препаратів. В ньому повинна бути присутня інформація про кваліфікаційний статус обладнання, систем підготовки повітря, підготовки води тощо. Відповідальність за своєчасне і точне складання огляду якості препаратів несе Уповноважена особа підприємства.

Отже, огляд якості продукції забезпечує можливість своєчасного і достатньо повного спостереження, контролю, діагностики, аналізу та прогнозування ходу процесів менеджменту якості на всіх етапів життєвого циклу вироблених препаратів. Ця процедура фокусується на діагностиці результативності системи управління якістю і самого виробничого процесу, головною метою якою є підтвердження їх здатності послідовно та стабільно виробляти якісний продукт. Ми вважаємо, що процедури огляду якості продукції мають розроблятися фахівцями відділу управління якістю сумісно з представниками відділу контролю якості, відділу реалізації та постачання, відділу розробки і досліджень та інших підрозділів підприємства, так чи інакше задіяних у процесах, що впливають на якість кінцевого продукту. Рационально включати процес здійснення оглядів якості продукції в програми внутрішніх аудитів з такою частотою і ступенем перевірки, які зазвичай застосовуються для критично важливих процесів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів.