

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В РОБОТІ З РЕКЛАМАЦІЯМИ ТА ВІДКЛИКАННЯМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Підпругжников Ю. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

В останніх змінах в GMP EC все більша увага приділяється необхідності застосування принципів управління ризиками для якості (Quality Risk Management — QRM). Ці принципи в явному вигляді вже імплементовано майже у всі розділи GMP. Одні з останніх таких змін стосуються розділу 8 GMP, який введено в дію в ЄС в новій редакції з 1 березня поточного року. Сучасна редакція зазначеного розділу передбачає, що під час розслідування претензій, рекламацій, дефектів якості продукції, а також при прийнятті рішень стосовно відкликання продукції, мають застосовуватися принципи та відповідні інструменти QRM. Ці ж принципи слід застосовувати при виявленні причин рекламацій, а також при здійсненні запобіжних та коригувальних заходів. В документі вводяться додаткові зобов'язання щодо необхідності інформування уповноважених органів про претензії, дефекти якості та відкликання ЛЗ. Процедура розслідування дефектів якості або рекламацій має включати в себе наступне:

- 1) опис повідомленого дефекту якості;
- 2) визначення ступеня дефекту якості (можлива перевірка або випробування контрольних та/або архівних зразків як частина цієї процедури), можливий огляд протоколу виробництва серії та її дистрибуції;
- 3) з'ясування необхідності запиту зразка або повернення дефектного препарату від позивача, а при наданні зразка - необхідності проведення його відповідної оцінки;
- 4) оцінювання пов'язаних з дефектом якості ризиків залежно від серйозності та ступеню (класу) дефекту якості;
- 5) процес прийняття рішень щодо зниження ризику, зокрема відносно дій по відкликанню серії або всіх серій дефектного препарату;
- 6) оцінювання впливу, що може мати будь-яке відкликання на доступність ЛЗ для пацієнтів на будь-якому ринку, а також необхідність інформування відповідних уповноважених органів про такий вплив;
- 7) внутрішні і зовнішні повідомлення, що мають бути зроблені в зв'язку з дефектом якості та його розслідуванням;
- 8) ідентифікацію можливої першопричини дефекту із застосуванням інструментів QRM;
- 9) оцінка необхідності відповідних коригувальних і запобіжних дій, що мають бути визначені та здійснені стосовно даної проблеми, а також оцінка ефективності цих дій.

Особливу увагу слід звертати на ступінь дефекту якості та рівень його небезпеки для пацієнта. З практичної точки зору підприємству доцільно мати власну систему віднесення можливих дефектів якості до певних категорій. Така система може спиратися, наприклад, на прийнятий на рівні PIC/S SOP PI 010-4 «Procedures for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects». Цим документом вводиться три класи дефектів: ті, які становлять ризик для життя пацієнтів; ті, які становлять ризик для здоров'я пацієнтів без ризику для життя та незначні дефекти, які не становлять загрози до здоров'я та не відносяться до першого та другого класів. Зазначимо, що ЄМА та українські нормативні документи (Наказ МОЗ від 22.11.2011 № 809 зі змінами) також використовують цю класифікацію дефектів якості.

Таким чином, введені в розділ 8 GMP EC зміни передбачають обов'язкове застосування принципів управління ризиками для якості, що спрямоване на захист здоров'я та безпеки пацієнтів, а також містять додаткові вимоги до виробників лікарських засобів стосовно інформування регуляторних органів та консультацій, а також підтримання зв'язку з ними.