

ВАЛІДАЦІЯ КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМ ІМПОРТЕРА ТА ДИСТРИБ'ЮТОРА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Лебединець В. О., Чорний Д. С.**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

*ТОВ «Бізнес Центр Фармація», м. Вишгород

quality@nuph.edu.ua

АНОТАЦІЯ

У статті виділено критичні процеси фармацевтичних підприємств під час дистрибуції, які можуть виконуватися за допомогою комп'ютеризованих систем.

Розглянуто деякі актуальні питання валідації комп'ютеризованих систем, які застосовуються дистриб'ютором та імпортером фармацевтичної продукції, зокрема складено опис небажаних ситуацій, які можуть виникнути у процесі функціонування автоматичної комп'ютеризованої системи моніторингу умов зберігання лікарських засобів для подальшого планування валідаційної програми, та наведено приклад розподілу карантинних статусів у електронній програмі відокремлення лікарських засобів в статусі «карантин» від дозволеного до реалізації запасу для конфігурування відповідної комп'ютеризованої системи та формування валідаційного завдання.

Обґрунтовано, що питання розробки та впровадження методики кваліфікації та валідації комп'ютеризованих систем сьогодні постає достатньо гостро для більшості вітчизняних дистриб'юторів та імпортерів фармацевтичної продукції, та заслуговує на окрему увагу й подальше дослідження.

Ключові слова: комп'ютеризовані системи, програмне забезпечення, валідація, належна практика дистрибуції, належна практика зберігання, дистриб'ютор лікарських засобів, імпортер лікарських засобів

Постановка проблеми. Важливість становлення й розвитку концепцій організації валідаційних випробувань комп'ютеризованих систем (КС) є широко визнаною в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я України та всіх розвинених країн світу. Валідація КС є невід'ємною у функціонуванні фармацевтичної системи якості (ФСЯ) та забезпечення населення України якісними лікарськими засобами (ЛЗ). Ефективні підходи до організації відповідної діяльності на фармацевтичному підприємстві (ФП) на сьогодні представляє виражений науковий і практичний інтерес з причин того, що методологія валідації КС в фармації все ще мало досліджена.

У діючих настановах GDP [1] та GSP [2] описані загальні вимоги щодо КС та необхідності проведення валідації або верифікації КС. Вищезазначені настанови є обов'язковими для виконання ФП, які отримали ліцензії для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідності з ліцензійними умовами (ЛУ) [3]. Вимоги до робіт з кваліфікації, валідації та верифікації КС зумовлюють практичний інтерес фахівців ФП до організації та проведення таких робіт, що потребують інтелектуальних зусиль, значного часу та наукового підходу заснованого на оцінці ризиків всього комплексу передбачених робіт. Виходячи з цього, можна констатувати, що розробка методичних рекомендацій щодо побудови структури робіт з валідації КС, визначення професійно – кваліфікаційних вимог до задіяного персоналу, створення нормативно – методичних засад виконання валідаційних процедур, представляють значний інтерес для вітчизняних ФП.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Використовувалися інформаційні матеріали щодо організації валідаційних робіт КС на дистриб'юторських ФП України, а також матеріали щодо обґрунтування актуальності застосування аналізу відповідних ризиків при виконанні валідаційних випробувань КС. Користуючись методами порівняння й зіставлення вимог міжнародних та регіональних документів у сфері валідації КС, була зроблена спроба сформулювати методологічні засади для подальшої розробки організаційної структури валідації КС, яку можна було б застосовувати вітчизняними ФП при впровадженні ФСЯ.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Відповідно до діючих ЛУ – всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації. До критичних етапів можна віднести наступні процеси, які можуть виконуватися за допомогою КС:

- Замовлення (закупівля лікарських засобів);
- Забезпечення оборотності запасів відповідно до принципу «раніше закінчується термін придатності – раніше до постачання» (FEFO);
- Забезпечення електронного відокремлення заборонених до продажу ЛЗ від дозволеного запасу;
- Забезпечення безперервного (цілодобового) вимірювання й реєстрації відносної вологості та температури повітря в приміщеннях для зберігання фармацевтичної продукції;
- Відвантаження лікарських засобів;
- Забезпечення електронного доступу до складських приміщень тільки авторизованого персоналу;
- Інші процеси, які визначено як критичні.

Частині дистриб'юторів та імпортерів було запропоновано заповнити анкети, які містили питання щодо валідації КС ключових процесів дистрибуції. За результатами дистанційного анкетування дистриб'юторів, близько 43% містили інформацію про планування валідаційних робіт КС, інші 57% (з яких 20 %, це імпортери – представники однойменного закордонного виробника) мали в наявності результати таких випробувань.

Мета. Загальною метою роботи є дослідження вимог міжнародних та національних стандартів щодо валідаційних випробувань КС на дистриб'юторських ФП та розробка методичних засад валідаційних робіт з урахуванням національної специфіки ФП й відповідних галузевих вимог. У цій частині роботи за допомогою загальноприйнятих методів оцінки ризиків, нами проаналізовано та складено опис небажаних ситуацій, які можуть виникнути у процесі функціонування автоматичної КС моніторингу умов зберігання ЛЗ для подальшого планування валідаційної програми. Наведено приклад розподілу карантинних статусів у електронній програмі відокремлення ЛЗ в статусі «карантин» від дозволеного до реалізації запасу для конфігурування відповідної КС та формування валідаційного завдання.

Виклад основного матеріалу дослідження. У частині вимог до імпортерів в ЛУ вказано, що імпорт лікарських засобів здійснюється з дотриманням вимог зазначених нормативно – технічних документів, нормативно – правових актів та вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів. В такому випадку логічно користуватись інформацією щодо загальних вимог до валідації КС, які описані у Додатку 11 діючої настанови GMP [4].

Протягом життєвого циклу КС слід застосовувати управління ризиками з урахуванням безпеки пацієнта, цілості даних та якості продукції. Як частина системи управління ризиком,

рішення щодо масштабу валідації та контролю цілості даних слід приймати на обґрунтованій та документованій оцінці ризиків щодо КС.

Далі ми пропонуємо розглянути більш детально найбільш актуальні, на наш погляд, питання валідації КС під час дистрибуції.

Важливість валідації КС, що забезпечують моніторинг показників та управління обладнанням і устаткуванням на ФП, не потребує додаткового обґрунтування. Такі КС відіграють критично важливу роль у функціонуванні сучасних дистриб'юторських компаній. Наприклад, валідація КС, що застосовуються для безперервного (цілодобового) вимірювання й реєстрації відносної вологості та температури повітря з відповідними рівнями сигналізації та аварійним розсиланням смс – повідомлень при порушенні номінальних режимів мікроклімату в приміщеннях для зберігання фармацевтичної продукції, представляє значний інтерес для дистриб'юторів лікарських засобів ЛЗ.

У попередній роботі [5] нами встановлено, що одним з важливих етапів валідації КС, якому притаманні численні ризики виникнення невідповідностей, є підготовчі роботи. При цьому необхідно визначити, оцінити й класифікувати ризики, зумовлені впливом на КС факторів, що мають вплив на процес моніторингу цільових характеристик. При оцінці ризиків застосовувались наступні інструменти: аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis - FTA) [6], структурований метод «Що – якщо» (SWIFT) та аналізування діаграми «краватка – метелик» [7]. Як приклад, нами частково складено опис небажаних ситуацій, що можуть виникнути у процесі функціонування автоматичної КС моніторингу умов зберігання ЛЗ, що показано в табл. 1.

Таблиця 1

Фактор впливу	Можливі наслідки
Неправильне підключення КС моніторингу	Порушення або зупинка функціонування системи
Відсутність копій даних у базі програмного забезпечення (ПЗ)	Відсутність можливості відновити дані моніторингу у випадку проблем з основним носієм інформації
Відсутність аварійного енергозабезпечення	Відключення обладнання КС без автоматичного перезапуску
Відсутність зв'язку ПЗ з реєстраторами	Неможливість надсилання sms-повідомлень у критичних ситуаціях
Відсутність надсилання sms-повідомлень про вихід параметрів за межі допуску	Неможливість своєчасних дій персоналу в аварійній ситуації
Інформація у ПЗ про критичну ситуацію відрізняється від реальної (фактичної)	Неадекватність або відсутність дій персоналу за процедурами негайного реагування
Уповноважений персонал допущено до роботи з КС без попереднього навчання та / або відсутність інструкції до КС	Збій в роботі ПЗ, як наслідок помилки оператора
Система не фіксує історію подій операторів (відсутність «аудиторського сліду»)	Неможливість простежування всіх дій персоналу та технологічних записів, які є невід'ємною частиною документованого доказу

	Неможливість проведення аудиту такої системи
Відсутність фізичного та/або логічного контролю для обмеження доступу до КС	Несанкціоноване втручання в роботу КС, збій у роботі, часткова втрата даних.
Відсутність системи управління змінами та конфігурацією КС	Збій в роботі системи, відсутність можливості повної та адекватної оцінки необхідних змін

Інформація, зазначена у табл. 1, може застосовуватись для подальшого планування валідаційної програми.

Як зазначено у діючих ЛУ з провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), електронне відокремлення ЛЗ в статусі «карантин» допускається за умови відповідної ідентифікації продукції, валідації КС та за умови, що така система забезпечує еквівалентну безпеку. У GDP наведено, що вводити дані в систему або змінювати їх може тільки спеціально призначена для цього особа та необхідно визначити процедури на випадок виходу системи з ладу або її поломки. Валідація КС та ПЗ до них, які забезпечують електронне відокремлення заборонених до продажу ЛЗ від дозволеного запасу, відіграє критично важливу роль у функціонуванні системи якості сучасних фармацевтичних дистриб'юторських компаній. У результаті валідаційних випробувань мають бути розроблені та документовані процедури з управління процесом поводження з карантинною продукцією та відповідних дій, на випадок виходу такої системи з ладу. Як раніше нами було зазначено у попередній роботі [8], належним чином побудована та документована процесна модель управління карантинною продукцією і програма валідації КС та ПЗ, які забезпечують електронне відокремлення заборонених до продажу ЛЗ, з врахуванням небажаних ситуацій, дають можливість уповноваженим особам з якості ЛЗ фармацевтичного дистриб'ютора забезпечити унеможливлення потрапляння карантинної продукції у дозволений до продажу запас, шляхом надання наступного статусу: фармацевтична продукція, що не пройшла вхідний контроль уповноваженою особою з якості; ЛЗ, які заборонені у встановленому законодавством порядку; ЛЗ, що підлягають утилізації (у т.ч. браковані); неякісні ЛЗ, або з підозрою щодо порушення якості; фальсифіковані ЛЗ, або з підозрою щодо фальсифікації; ЛЗ, що відкликані з обігу; повернуті ЛЗ; ЛЗ, які імпортовано та не мають дозволу на реалізацію.

При побудові функціонуючої системи електронного відокремлення, щонайменше треба врахувати наступне:

Права на здійснення операцій з карантинною продукцією за допомогою КС мають бути тільки в уповноважених осіб з якості. Кожна уповноважена особа повинна мати необхідний доступ для автентифікації та авторизації в системі;

Будь-яка операція виконана за допомогою КС має залишати у ПЗ «аудиторський слід» з історією подій і П.І.П., особи що виконувала операції;

Попередньо складені бази даних серій ЛЗ, що мають блокуватися системою у разі виявлення такої серії у доступних залишках дозволеного до продажу запасу;

Встановлення блоку програмою на серії лікарських засобів, державна реєстрація чи термін придатності яких невдовзі закінчиться;

Будь-яка повернена фармацевтична продукція, яка оприбуткована та внесена до системи, має автоматично блокуватися до прийняття рішення уповноваженою особою з якості;

Для імпортованих ЛЗ – встановлення статусів, відповідно до стадій формування дозволу на реалізацію.

У табл. 2 наведено приклад розподілу карантинних статусів у електронній програмі дистриб'ютора.

Таблиця 2

Продукція, яка підлягає зберіганню в зоні карантину	Позначення карантинного статусу у програмі	Причини скасування статусу «Карантин»	Подальші дії з продукцією у разі скасування статусу «Карантин»
Продукція, яка отримала негативний результат Вхідного контролю відповідно до порядку контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної торгівлі [9]	«Вхідний контроль не пройдено, результат негативний»	Не підлягає скасуванню статусу «Карантин»*	Повернення постачальнику
ЛЗ, які заборонені у встановленому законодавством порядку	«Заборонено до реалізації в установленому законодавством порядку»	Скасування (зняття) заборони на реалізацію	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС номеру розпорядження, який скасовує заборону.
ЛЗ, термін реєстрації в Україні закінчився	«Неzareєстровані лікарські засоби (термін реєстрації закінчено)»	Проведена процедура перереєстрації	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС нових реєстраційних даних
Неzareєстровані ЛЗ в Україні	«Продукція що підлягає утилізації»	Не підлягає скасуванню статусу «Карантин»	Передача такої продукції на знищення
ЛЗ, термін придатності яких минув	«Продукція що підлягає утилізації»	Не підлягає скасуванню статусу «Карантин»	Передача такої продукції на знищення
Неякісні ЛЗ, або з підозрою щодо порушення якості	«Неякісні лікарські засоби або сумнівної якості»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» в зв'язку з документальним підтвердженням якості	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних номерів документів, що підтверджують якість ЛЗ
ЛЗ з підозрою щодо фальсифікації	«Фальсифіковані лікарські засоби, або з підозрою щодо фальсифікації»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» в зв'язку з документальним підтвердженням того, що продукція не є фальсифікатом	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних номерів документів, що підтверджують якість ЛЗ
Фальсифіковані ЛЗ		Не підлягає скасуванню статусу «Карантин»	Передача такої продукції на знищення
Продукція щодо якої надійшла інформація від виробника, постачальника, отримувача про можливе порушення якості серії ЛЗ	«Підозра про порушення якості»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» в зв'язку з документальним підтвердженням якості	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних номерів документів, що підтверджують якість ЛЗ

Продукція, за якою відбулося порушення умов зберігання	«Порушення умов зберігання»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» в зв'язку з документальним підтвердженням якості в ході розслідування обставин	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних номерів документів, що підтверджують якість ЛЗ
Імпортвані ЛЗ без дозволу на реалізацію	«Імпортвані лікарські засоби без дозволу на реалізацію»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» після видачі дозволу на реалізацію (випуск серії) уповноваженою особою з імпорту	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних даних дозволу на реалізацію ЛЗ
Відкликана продукція	«Відкликана продукція»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» в зв'язку з документальним підтвердженням якості та повної зупинки ланцюжка відкликання продукції	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних номерів документів, що підтверджують якість ЛЗ та номер розпорядження, який скасовує відкликання
Повернута продукція	«Повернута продукція»	Підлягає скасуванню статусу «Карантин» в зв'язку з документальним підтвердженням якості та після відповідного аналізу ризиків, за результатами якого відсутні сумніви, що якість повернутих лікарських засобів є задовільною.	Повернення Уповноваженою особою до дозволеного до реалізації запасу із зазначенням у КС ідентифікаційних номерів документів, що підтверджують якість ЛЗ
Інші дефекти або невідповідності	«Брак»	Не підлягає скасуванню статусу «Карантин»	Передача такої продукції на знищення
* - Продукція яка не підлягає скасуванню статусу «Карантин», блокується у системі так, що її статус можливо змінити тільки в окремих випадках. Така продукція назавжди заблокована до продажу.			

Інформація, зазначена у табл. 2, може застосовуватись для конфігурування відповідної КС та формування валідаційного завдання.

Висновки. У чинних в Україні ЛУ, настанові GDP та GSP передбачена необхідність проведення валідації КС для дистриб'юторів ЛЗ в Україні. ЛУ, настанови GDP та GSP містять загальні принципи й вимоги до валідації КС, та декларують як повинно бути, але не яким чином цього досягти.

Однак, далеко не всі вітчизняні ФП мають фінансову можливість залучати до проведення валідаційних випробувань КС закордонні консалтингові компанії та навчати власних спеціалістів шляхом стажування на закордонних ФП. Саме тому питання впровадження методики валідації КС сьогодні постає достатньо гостро для більшості вітчизняних виробників фармацевтичної продукції.

Перспективи подальших досліджень. Розробка методики кваліфікації та валідації КС заслуговує на окрему увагу й подальшого дослідження такого напрямку як: організація і планування валідаційних випробувань КС та ПЗ до нього на основі оцінки ризиків, кваліфікація

ІТ – інфраструктури, управління електронними записами, захист, архівування та відновлення даних, створення «Аудиторського сліду», керування доступом уповноважених осіб тощо.

Ці та інші аспекти є актуальними напрямками наших подальших наукових розробок, які ми проводимо разом із представниками практичної фармації.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції / Настанова. – Вид. офіц. [Чинний від 22.08.2014]. – К. : МОЗ України, 2014. – 41 с.
2. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання / Настанова. – Вид. офіц. [Чинний від 03.10.2011]. – К. : МОЗ України, 2011. – 19 с.
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.02.2016 № 929 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) // База даних «Законодавство України»/ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p> (дата звернення: 06.05.2018).
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / Настанова. – Вид. офіц. [Чинний від 29.07.2016]. – К. : МОЗ України, 2016. – 335 с.
5. Лебединець, В. О. Валідаційні випробування комп'ютеризованих систем аптечних складів на основі визначення ризиків / В. О. Лебединець, Д. С. Чорний // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали ІХ наук.-практ. конф., м. Харків, 23 березня 2017 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – С. 231–233.
6. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / Настанова. – Вид. офіц. [Чинний від 03.10.2011]. – К. : МОЗ України, 2011. – 26 с.
7. ДСТУ ІЕС/ISO 13010:2013 Керування ризиком. Метод загального оцінювання ризику (ІЕС/ISO 13010:2009, IDT) / Національний стандарт України. Вид. офіц. [Чинний від 2013-12-11]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 74 с.
8. Chorny, D. S. Electronic separation of drugs in the status of “Quarantine” in the pharmaceutical warehouse / D. S. Chorny, V. O. Lebedynets // XXIV Int. Sc.-Pract. Conf. of young scientists and students “Actual questions of development of new drugs”, Kharkiv, 20 Apr., 2017. – Kharkiv : NUPh, 2017. – P. 244–245.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я 29.09.2014 № 677 Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі // База даних «Законодавство України»/ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14> (дата звернення: 06.05.2018).

REFERENCES

1. ST-N MOZU 42-5.0:2014 Likars'ki zasoby. Nalezhna praktyka dystribucii' / Nastanova. – Vyd. ofic. [Chynnyj vid 22.08.2014]. – K. : MOZ Ukrai'ny, 2014. – 41 s.
2. ST-N MOZU 42-5.1:2011 Likars'ki zasoby. Nalezhna praktyka zberigannja / Nastanova. – Vyd. ofic. [Chynnyj vid 03.10.2011]. – K. : MOZ Ukrai'ny, 2011. – 19 s.
3. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrai'ny vid 30.02.2016 № 929 Pro zatverdzhennja Licenzijnyh umov provadzhennja gospodars'koi' dijal'nosti z vyrobnyctva likars'kyh zasobiv, optovoi' ta rozdribnoi' torgivli likars'kymy zasobamy, importu likars'kyh zasobiv (krim aktyvnyh farmacevtychnykh ingredijentiv) // Baza danyh «Zakonodavstvo Ukrai'ny»/VR Ukrai'ny. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p> (data zvernennja: 06.05.2018).
4. ST-N MOZU 42-4.0:2016 Likars'ki zasoby. Nalezhna vyrobnycha praktyka / Nastanova. – Vyd. ofic. [Chynnyj vid 29.07.2016]. – K. : MOZ Ukrai'ny, 2016. – 335 s.

5. Lebedynec', V. O. Validacijni vyprobuvannja komp'juterizovanyh system aptechnyh skladiv na osnovi vyznachennja ryzykiv / V. O. Lebedynec', D. S. Chornyj // *Farmakoekonomika v Ukraini: stan ta perspektyvy rozvytku : materialy IX nauk.-prakt. konf., m. Harkiv, 23 bereznja 2017 r. – H. : Vyd-vo NFaU, 2017. – S. 231–233.*

6. ST-N MOZU 42-4.2:2011 Likars'ki zasoby. Upravlinnja ryzykamy dlja jakosti (ICH Q9) / Nastanova. – Vyd. ofic. [Chynnyj vid 03.10.2011]. – K. : MOZ Ukrainy, 2011. – 26 s.

7. DSTU IEC/ISO 13010:2013 Keruvannja ryzykom. Metod zagal'nogo ocinjuvannja ryzyku (IEC/ISO 13010:2009, IDT) / Nacional'nyj standart Ukrainy. Vyd. ofic. [Chynnyj vid 2013-12-11]. – K. : DP «UkrNDNC», 2015. – 74 s.

8. Chornyi, D. S. Electronic separation of drugs in the status of “Quarantine” in the pharmaceutical warehouse / D. S. Chornyi, V. O. Lebedynets // *XXIV Int. Sc.-Pract. Conf. of young scientists and students “Actual questions of development of new drugs”, Kharkiv, 20 Apr., 2017. – Kharkiv : NUPh, 2017. – P. 244–245.*

9. Nakaz Ministerstva ohorony zdorov'ja 29.09.2014 № 677 Pro zatverdzhennja Porjadku kontrolju jakosti likars'kyh zasobiv pid chas optovoi' ta rozdribnoi' torgivli // *Baza danyh «Zakonodavstvo Ukrainy»/VR Ukrainy. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14> (data zvernennja: 06.05.2018).*

UDC: 658.562.3

VALIDATION OF THE COMPUTERIZED SYSTEMS OF IMPORTERS AND DRUGS DISTRIBUTORS

Lebedynets V. O., Chornyi D. S.

RESUME

In this article it has been allocated critical processes of pharmaceutical companies in distribution which can be carried out by means of the computerized systems.

Authors was some topical issues of validation of the computerized systems applied by the distributor and the importer of pharmaceutical production are separately considered namely the description of undesirable situations which can arise in the course of functioning of the automatic computerized system of monitoring of storage conditions of medicines is made, for further planning of the validation program and the example of distribution of the quarantine statuses in the electronic program of office of medicines in the status "quarantine" from the stock allowed for realization, for configuration of the corresponding computerized system and formation of a validation task is given.

Authors consider that questions of development and deployment of a technique of qualification and validation of the computerized systems are particularly acute enough for most of domestic distributors and importers of pharmaceutical production today, and deserves special attention and further researches.

Keywords: computerized systems, software, validation, good distribution practice, good storage practice, drug distributor, drug importer.

ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ
ИМПОРТЕРОВ И ДИСТРИБЬЮТОРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В. А. Лебединец, Д. С. Чёрный

АННОТАЦИЯ

В статье выделены критические процессы фармацевтического предприятия при дистрибуции, которые могут выполняться с помощью компьютеризированных систем.

Авторами были отдельно рассмотрены некоторые актуальные вопросы валидации компьютеризированных систем, применяемых дистрибьютором и импортером фармацевтической продукции, а именно составлено описание нежелательных ситуаций, которые могут возникнуть в процессе функционирования автоматической компьютеризированной системы мониторинга условий хранения лекарственных средств для дальнейшего планирования валидационной программы и приведен пример распределения карантинных статусов в электронной программе отделения лекарственных средств в статусе «карантин» от разрешенного к реализации запаса для конфигурирования соответствующей компьютеризированной системы и формирования валидационной задачи.

Авторы считают, что вопросы разработки и внедрения методики квалификации и валидации компьютеризированных систем сегодня стоят достаточно остро для большинства отечественных дистрибьюторов и импортеров фармацевтической продукции, и заслуживает отдельного внимания и дальнейших исследований.

Ключевые слова: Компьютеризированные системы, программное обеспечение, валидация, надлежащая практика дистрибуции, надлежащая практика хранения, дистрибьютор лекарственных средств, импортер лекарственных средств.