

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЦІЛІСНОСТІ ДАНИХ У РАМКАХ НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК GXP ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО БІЗНЕСУ

Підпругжников Д. Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Забезпечення якості – одна з ключових засад при виробництві лікарських засобів (ЛЗ). При цьому важливим критерієм для досягнення ЛЗ необхідної якості є контроль на всіх етапах життєвого циклу, починаючи із розробки препарату, його випуском у серійне виробництво і до реалізації через дистриб'юторів та у аптеках.

У фармацевтичному бізнесі основними вимогами для такого контролю є дотримання вимог Належних практик (GxP). В наш час ці вимоги постійно вдосконалюються, щоб забезпечити високий рівень захисту пацієнта, покращення надійності системи якості та збільшення ефективності виробництва.

Одним із сучасних трендів для встановлення жорсткіших вимог у фармацевтичній сфері є забезпечення цілісності даних (Data Integrity).

Цілісність даних - це збереження та забезпечення точності та послідовності даних протягом їх життєвого циклу. Це включає в себе належну практику управління даними (Good Data Management Practices), наприклад, запобігання зміни даних кожного разу, коли вони копіюються, трансформуються або переміщуються.

Цілісність даних поширюється як на паперові, так і на електронні документи.

Вперше поняття «цілісність даних» у рамках вимог була включена до програми FDA 21 CFR частини 11 від 1997. З тих пір кількість документів, що стосуються вимог та рекомендацій до даної сфери значно збільшилася. Наразі основними такими документами є:

- FDA 21 CFR Part 11, March 1997
- FDA Guidance for Industry Data Integrity Compliance with cGMP, April 2016
- MHRA GxP Data Integrity Guide, March 2018
- WHO Guidance on Good data and Record Management Practices, Annex 5, Sept. 2015
- PIC/S Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments (Draft), August 2016
- EU Good Manufacturing Practice, Volume 4, Annex 11, June 2011

Саме на базі цих документів будуть в подальшому впроваджуватись вимоги до цілісності даних у сферах належних виробничої, лабораторної, клінічної, дистриб'юторської практик (GMP, GLP, GCP, GDP).

Цілісність даних визначається як ступінь, за якою всі дані (на електронному або паперовому носії) є повними, узгодженими, точними та надійними протягом всього життєвого циклу даних - від створення до архівного статусу та їхнього кінцевого знищення. Регуляторні установи, а також фармацевтична промисловість покладаються саме на такі дані, щоб забезпечити права та безпеку пацієнта та наукову цінність клінічних досліджень.

Основні принципи забезпечення цілісності даних є:

- A (attributable) – персоніфіковані, або ті, що мають одне відповідальне лице, що отримує чи обробляє дані;
- L (legible and permanent) – чіткі та незмінні;
- C (contemporaneous) – своєчасні;
- O (original record or «true copy») – оригінальні записи чи «істинна копія»;
- A (accurate) – точні.

Сукупність цих принципів, що розглядаються як атрибути якості даних у належній практиці документації (GDocP), мають назву «ALCOA».



Figure 1: ALCOA+ Principles

Проте, при вдосконаленні нормативної бази було додано ще чотири властивості даних та сформульовано принципи «ALCOA+». Дані повинні при цьому бути:

- Complete – повні (наприклад, включати в себе відповідні метадані);
- Consistent – послідовні (наприклад, дата та час діяльності повинні бути в правильній послідовності);
- Enduring – стійкі при зберіганні;
- Available – доступні для перегляду чи перевірки.

На малюнку 1 зображені розширені принципи «ALCOA+», а також зеленим кольором відмічені відповідні базові принципи «ALCOA».

Метою даної роботи був порівняльний аналіз між нормативними вимогами для фармацевтичної галузі GxP та практиками контролю фінансових даних на представництві міжнародної фармацевтичної компанії.

Вперше якість фінансових даних була визначена при створенні Міжнародних стандартів фінансової звітності, або МСФЗ (IFRS). При цьому в документі були обґрунтовані якісні характеристики фінансової інформації.

Якість фінансової звітності являє собою структуроване відображення фінансового стану і фінансових результатів діяльності суб'єкта господарювання (IAS 1 «Подання фінансової звітності»).

Концептуальна основа фінансової звітності, що видана Радою з Міжнародних стандартів бухгалтерського обліку (РМСБО) у вересні 2010 р., містить систему показників якості поданої фінансової інформації. Відповідно до Концептуальної основи фінансова звітність, складена за МСФЗ, повинна володіти основоположними і посилювальними якісними характеристиками, наведеними нижче у табл. 1.

Таблиця 1.

Основоположні якісні характеристики	Посилювальні якісні характеристики
доречність (relevance)	зіставність (comparability)
правдиве подання (faithful representation)	можливість перевірки (verifiability)
	своєчасність (timeliness)
	зрозумілість (understandability)

Основоположні характеристики є обов'язковими характеристиками якісної звітної фінансової інформації. Неякісною буде та фінансова інформація, що не задовольняє хоча б одній із основоположних характеристик, якими б добрими не були посилювальні характеристики.

Водночас, фінансові дані, що не є прямо відображеними у фінальних звітах, також мають бути якісними на усіх своїх стадіях. Саме від цього залежить ступінь достовірності і можливість використання фінансової інформації в конкретному бізнес-процесі з орієнтацією на учасників цього процесу.

До теперішнього часу оцінка якості фінансової інформації не виділялася в окрему наукову область дослідження, тому і науково обґрунтованих методик їх оцінки ще немає.

Якість інформації має проходити оцінку на всіх етапах формування фінансових даних. Не можна приймати ніяке управлінське рішення, якщо є хоч найменші сумніви в якості інформаційних потоків.

Досить гостро в останній час стоїть питання визначення оцінки якості фінансової інформації, як одного з етапів гармонізації українських стандартів до міжнародних стандартів фінансової звітності.

За стратегічну мету оцінки якості такої інформації ми можемо виділити таку, як забезпечення споживачів інформацією, що відповідає обраній системі критеріїв. Серед функціональних цілей виділяють три основні, в залежності від функцій фінансового управління.

- Перша функціональна мета – оцінка якості фінансової інформації на етапі фінансового планування. Суть цієї мети полягає в забезпеченні учасників методикою відбору фінансових показників з певним набором якісних характеристик.
- Друга функціональна мета – оцінка якості фінансової інформації на етапі фінансового контролю. Суть цієї мети є розробка системи критеріїв оцінки якості інформації при фінансовому моніторингу.
- Третя функціональна мета – оцінка якості фінансової інформації на етапі фінансового аналізу. Суть цієї мети є забезпечення учасників бізнес-процесу необхідною кількістю якісної аналітичної інформації, що характеризує поточний фінансовий стан організації, а також ступінь досяжності поставлених бізнес цілей на конкретний період.

Для виконання кожної функціональної мети необхідно досягти певних задач, що також залежать від функцій фінансового управління.

Список основних необхідних задач для кожної мети наведений нижче у табл. 2.

Таблиця 2.

Фінансове планування	Фінансовий контроль	Фінансовий аналіз
Визначення вимог до якості фінансової інформації (ФІ)	Забезпечення менеджерів організації ФІ в повному обсязі	Забезпечення учасників бізнес-процесу якісними фінансовими показниками, що відображають фінансовий стан організації і фінансові результати діяльності
Формування системи показників оцінки якості ФІ	Розробка критеріїв якісної оцінки системи ФІ	
Розробка методології якісної і кількісної оцінки якості ФІ	Застосування конкретних методів контролю якості ФІ	Забезпечення конкурентоспроможності організації

Був проведений аналіз застосовності цілісності даних для оцінки якості фінансової інформації.

Підсумовуючи наведену вище інформацію, є досить чіткі критерії визначення якості фінансової інформації. Проте, цілісність даних є неявною складовою таких характеристик, як правдиве подання (faithful representation) та зіставність (comparability).

Враховуючи новітні тенденції у регуляторних настановах, було розроблено проект СОПу, що включає в себе забезпечення цілісності даних за принципами «ALCOA+» на кожному етапі формування фінансової інформації.

Даний проект може бути впроваджений на рівні представництва закордонної фармацевтичної компанії.