

## **НЕОБХІДНІСТЬ СТВОРЕННЯ ШЛЯХІВ ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

*Колодезна Т. Ю., Добрава В. Є., Зупанець К. О., Ратушина К. Л.*

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації, Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Сучасний світ все більше приділяє уваги питанням забезпечення якості у всіх сферах людської життєдіяльності. Не є виключенням фармацевтична галузь в цілому та сфера клінічних випробувань (КВ) нових лікарських засобів (ЛЗ) зокрема. Необхідність та важливість використання систем управління якістю (СУЯ) було показано в роботах вітчизняних та закордонних науковців. В цих роботах було обговорено питання важливості постійного покращення якості проведення усіх процесів організації та проведення КВ нових ЛЗ, необхідності гармонізації національних вимог до міжнародних документів та переваг ризик-орієнтованих підходів до управління якістю випробувань.

З іншого боку вимоги до якості проведення усіх етапів КВ ЛЗ закріплені низкою міжнародних та національних нормативно-регуляторних документів. Організація, проведення та обробка результатів КВ нового ЛЗ у відповідності не тільки до національних, а й до міжнародних вимог, дозволяє гарантувати високу якість розробленого ЛЗ і можливість його реєстрації не тільки в країні виробництва, а й закордоном. Наприклад, в останні роки спостерігається тенденція до зростання кількості схвалених КВ в Україні, проте також зростає кількість повторних подач на розгляд документів, що було раніше відхилено. Хоча при належній попередній підготовці документів цю кількість повторних розглядів можна було б знизити. Для цього доцільним є підвищення якості проведення процесів організації КВ, а особливо взаємодії рішних сторін.

На сьогоднішній день велику увагу в наукових роботах було присвячено актуальності розробки та впровадження СУЯ на місці проведення випробування, а також ролі моніторингу з боку спонсора дослідження в процесах забезпечення якості дослідження, що проводиться.

При організації та проведенні КВ нового ЛЗ місце проведення випробування є лише однією зі сторін, що залучені до складного процесу взаємодії, та яка має на меті отримання достовірних та точних даних про безпеку та ефективність досліджуваного ЛЗ. Серед інших сторін, що залучені до процесів планування, організації та проведення КВ ЛЗ є регуляторні органи, аутсорсингові структури, спонсори, контрактно-дослідні організації (КДО), кожна з яких виконує свою частину функцій з організації та проведення випробування. Але належне та якісне виконання функцій кожною зі сторін має забезпечити проведення всіх процесів у відповідності до вимог до якості проведення КВ ЛЗ та нормативно-регуляторних вимог. Якісне та швидке отримання результатів КВ багато у чому залежить від результатів взаємодії вказаних сторін. Порушення комунікації або її викривлення може призвести до втрати якості, цілісності та достовірності результатів проведеного КВ нового ЛЗ.

Отже, доцільним є визначення схеми взаємодій сторін-учасників процесів організації та проведення КВ, а також перешкод, що виникають. В подальшому планується розробка заходів, що націлені на усунення таких перешкод для більш ефективного функціонування усіх сторін-учасників КВ, що виконують будь-які функції з організації та проведення КВ нового ЛЗ.