УДК 615.12:615.014

О. В. Посилкіна, М. І. Сидоренко

Національний фармацевтичний університет

НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗРОБОК У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

У статті обґрунтовано необхідність управління якістю досліджень і розробок у фармацевтичній галузі; надано визначення досліджень і розробок у фармації; досліджено місце досліджень і розробок у життєвому циклі фармацевтичної продукції; сформовано процесну модель НДДКР у фармацевтичній галузі; ідентифіковано основні етапи і стадії процесу НДДКР у фармації

Ключові слова: дослідження і розробки; наукова діяльність у фармації; менеджмент якості; фармацевтична система якості; інноваційні лікарські засоби; таргетування витрат наукової діяльності

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Незважаючи на кризові явища в економіці, фармацевтичний ринок продовжує інтенсивно розвиватися, генеруючи двозначні темпи приросту. Важливу роль у цьому розвитку відіграє фармацевтична наука, в якій, незважаючи на перенесення акценту в науковій діяльності з наукових закладів на фармвиробників переважно через скорочення державного фінансування, відбуваються значні позитивні зміни: за останні 6 років вітчизняними науковцями отримано 800 нових молекул [8]. Але складний шлях від хімічної лабораторії, де винайдено активний фармацевтичний інгредієнт, до кінцевого споживача, який має отримати готовий лікарський засіб гарантованої якості, дуже тривалий і витратоємний через майже некерований та неконтрольований ані за строками, ані за витратами процес розробки і впровадження нового лікарського засобу (ЛЗ).

Особливістю фармацевтичної науки є те, що всі розробки у фармацевтичній галузі здійснюються з метою їх подальшої успішної реалізації та експлуатації протягом тривалого часу, наслідком чого є підвищені вимоги як до процесу — розробки і впровадження нового ЛЗ, так і до результату — створення, виробництва і доведення до кінцевого споживача якісних, безпечних та доступних ліків.

Усе вищевикладене обумовлює необхідність, по-перше, комплексного системного дослідження місця і ролі досліджень і розробок (ДР) у життєвому циклі ЛЗ з метою підвищення ефективності управління нею, по-друге — ретельного вивчення власне процесу ДР у фармації з метою його подальшої стандартизації, адже саме якісно проведені наукові дослідження і розробки за умов ефективного використання ресурсів і часу є запорукою виробництва безпечних і доступних за ціною ЛЗ. Це набуває ще більшої актуальності у світлі розробки й обговорення концепції державної цільової програми «Розробка та впровадження у виробництво імпортозамісних вітчизняних ЛЗ, зокрема біотехнологічних препаратів та вакцин».

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Сьогодні у науковій літературі висвітлено лише окремі аспекти управління дослідженнями і розробками у фармації, про що свідчать роботи І. І. Краснюка, В. В. Азарьєвої, З. М. Мнушко, В. М. Толочко, А. С. Немченко, Т. А. Грошового, В. А. Загорія, М. С. Пономаренко, О. В. Посилкіної, В. М. Тіманюк. Однак системний підхід до управління якістю досліджень і розробок у фармації досі не опрацьований.

Серйозна увага у науковій літературі приділяється окремим аспектам досліджень і розробок, зокрема в працях М. О. Ляпунова, О. П. Мешковського, Ю. В. Подпружнікова, Т. Г. Калинюка. Але ж системний підхід до управління ДР як стандартизованим процесом, на сьогодні не досліджувався, отже, ця проблематика потребує подальшого опрацювання.

НЕ ВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Незважаючи на значну кількість публікацій з питань організації та управління ДР, побудова

© О. В. Посилкіна, М. І. Сидоренко, 2011

процесної моделі управління ДР у фармації згідно з вимогами міжнародних стандартів якості, яка враховуватиме галузеву специфіку, потребує детальної розробки і впровадження.

Необхідно також структурувати процес ДР у фармації з метою його подальшої стандартизації, підвищення прозорості, керованості та ефективності, а також розробки і впровадження системи менеджменту якості ДР у фармацевтичній галузі.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Необхідність створення ефективної системи управління якістю досліджень і розробок у фармації обумовлює проведення детального аналізу місця і ролі ДР у життєвому циклі ЛЗ, формування структури процесу ДР з виділенням окремих етапів і стадій, а в подальшому — його стандартизації.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Закон України «Про наукову діяльність» визначає її як інтелектуальну творчу діяльність, спрямовану на одержання і використання нових знань, основними формами якої є фундаментальні та прикладні наукові дослідження [1]. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, ДР (дослідження і розробки — R&D) — це діяльність, пов'язана з фінансовими та інтелектуальними витратами, спрямована на пошук нових технологій, результатом якої є розробка продукту або процесу [9].

Аналіз життєвого циклу фармацевтичної продукції свідчить, що ДР супроводжують кожну з його стадій (рис. 1). Кожна зі стадій життєвого циклу ЛЗ характеризується специфічними цілями, тому наукові методи та інструменти досягнення цих цілей мають повністю відповідати поставленій меті, а їх застосування — гарантувати отримання найкращих результатів при забезпеченні одночасно економічного та/або соціального ефектів.

Отже, з огляду на специфіку фармацевтичної галузі, а також враховуючи місце і роль науки в життєвому циклі фармацевтичної продукції, ми пропонуємо розглядати НДДКР у фармації як комплекс послідовних і взаємопов'язаних досліджень, спрямований на максимально ефективний пошук, розробку і впровадження якісних, безпечних та доступних ЛЗ, який охоплює всі стадії їх життєвого циклу та відповідає специфіці кожної з них.

Сучасні тенденції гармонізації світових вимог до розробки та виробництва ЛЗ диктують необхідність упровадження систем менеджменту якості в усі сфери діяльності фармацевтичних підприємств. У документах Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів (ICH) серії Q, зокрема у керівництві **Q10, мова йде про побудову фармацевтичної системи якості (ФСЯ)**, яка охоплює весь життєвий цикл ЛЗ [12].

Q10 описує всебічну та вичерпну модель ефективної ФСЯ, яка базується на концепціях якості ISO, вимогах GMP та доповненнях Q8 «Фармацевтична розробка» і Q9 «Менеджмент ризиків якості». Впровадження ФСЯ можливе як протягом усього ЖЦ фармацевтичної продукції, так і на окремих його стадіях, що сприятиме інноваційному розвитку та безперервному вдосконаленню діяльності фармвиробників, а також зміцненню зв'язку та скороченню інтервалу між фармацевтичною розробкою і промисловим виробництвом ЛЗ. Упровадження елементів ICH Q10 має відбуватися відповідно та пропорційно кожній зі стадій ЖЦ ЛЗ з урахуванням їх різних цілей, тривалості і вартості [10–12].

Оскільки, як зазначено вище, НД супроводжує весь ЖЦ фармацевтичної продукції, що обумовлює і високий рівень наукомісткості цієї продукції, відсутність ефективної системи управління якістю ДР унеможливлює подальший активний науково-технічний розвиток вітчизняних фармвиробників та зміцнення їх конкурентних позицій на внутрішньому і зовнішньому ринках.

Найраціональнішим у сучасних умовах шляхом побудови системи менеджменту якості досліджень і розробок у фармації є її створення саме на засадах керівництва **Q10 «Фармацевтична система якості»**, оскільки згаданий документ фактично являє собою адаптований до умов фармацевтичної галузі стандарт ISO. Детальний порівняльний аналіз обох документів (табл.) доводить, що систему менеджменту якості ДР у фармації, побудовану з дотриманням рекомендацій Q10, без зусиль можна буде сертифікувати на відповідність ISO.

Остання серія міжнародних стандартів з менеджменту якості серії ISO повністю заснована на процесно-орієнтованому підході. Концептуальну модель такої системи менеджменту якості наведено на рис. 2.

Відповідно до цієї моделі для ефективного управління якістю НДДКР у фармації необхідно:

- визначити процеси, необхідні для системи менеджменту якості;
- визначити послідовність і взаємодію цих процесів;

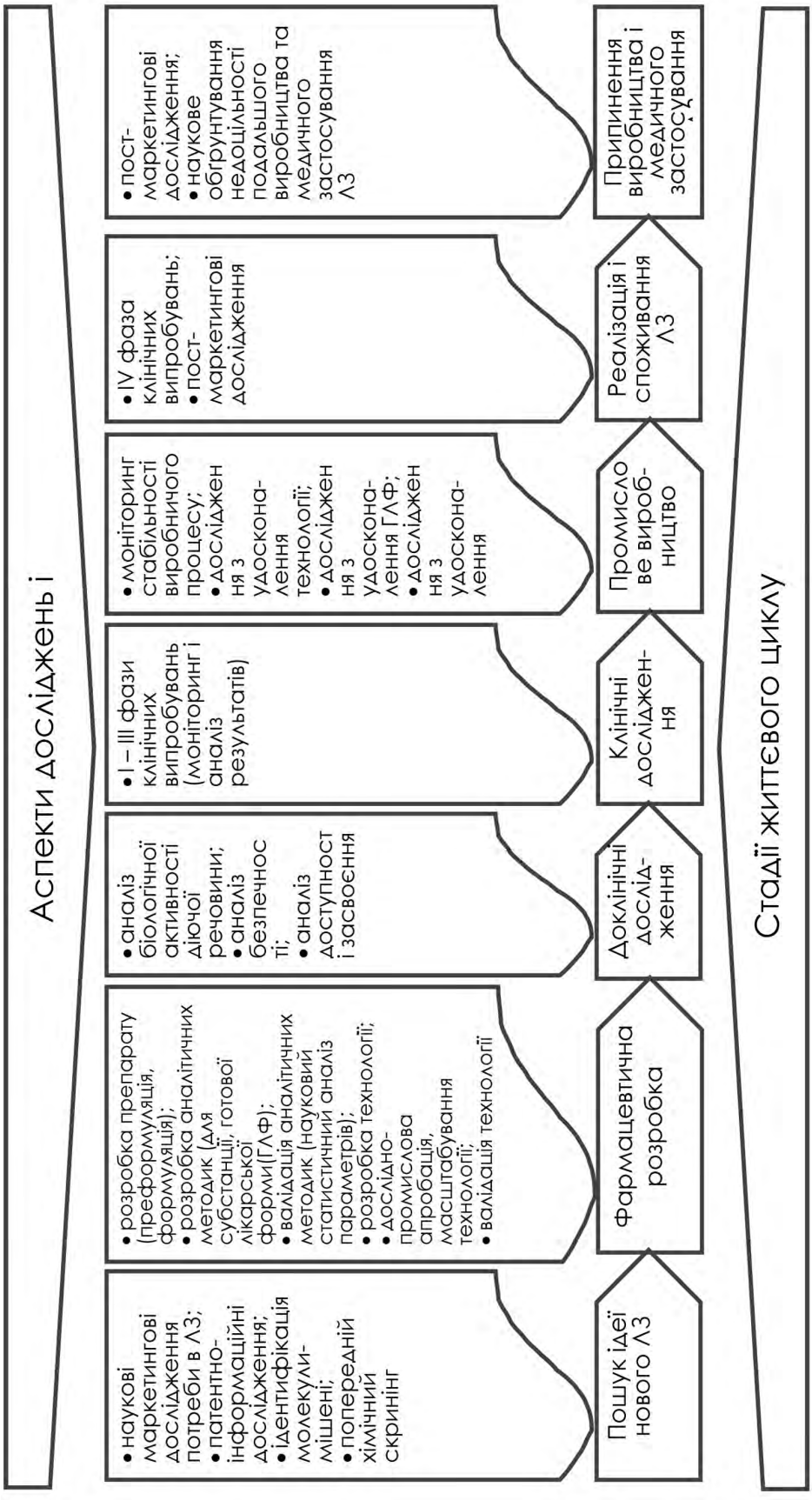

Рис. 1. *Місце досліджень і розробок у життєвому циклі фармацевтичної продукції*

Рис. 2. *Модель системи менеджменту якості НДДКР у фармації*

Таблиця

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ICH Q10 ТА ISO

Основні елементи системи якості	Відповідний параграф (пункт) документа	
	ICH Q10	ISO
Відповідальність керівництва	2.1	5.1, 5.3
Керівництво з якості	1.8	4.2.2
Орієнтація на споживача, задоволеність споживачів	1.5.1, 3.2.4(a)	5.2, 8.2.1
Політика у сфері якості	2.2	5.3
Цілі з якості	2.3	5.4.1
Планування якості	2.3	5.4.2
Внутрішнє інформування	2.5	5.5.3
Аналіз з боку керівництва	2.6, 3.2.4, 4.1-4.3	5.6
Забезпеченість ресурсами	2.4	6.1
Планування процесів ЖЦ продукції	1.2, 3.1	7.1
Моніторинг процесів та якості продукції	3.2.1	8.2.3, 8.2.4
Концепція безперервного вдосконалення	1.5.3	8.5.1
Система коригувальних та попереджальних дій	3.2.2	8.5.2, 8.5.3

- визначити критерії і методи забезпечення результативності реалізації та менеджменту цих процесів;
- розробити відповідну систему документування;
- забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримання цих процесів та їх моніторингу;
- здійснювати моніторинг, вимірювання та аналіз цих процесів;
- вживати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення процесів.

Таким чином, першим кроком побудови системи управління якістю НДДКР у фармації є ідентифікація та опис основних процесів цієї діяльності. Слід зазначити, що процеси, пов'язані з НДДКР у фармацевтичній галузі, з точки зору менеджменту якості, є специфічними для різних стадій ЖЦ фармацевтичної продукції.

На підставі дослідження наукової діяльності фармацевтичних підприємств нами було побудовано узагальнену блок-схему процесу НДДКР у фармації (рис. 3). Були виділені такі етапи (підпроцеси): попередні маркетингові дослідження, пошук ідеї нового ЛЗ; отримання активного фармацевтичного інгредієнта; обґрунтування лікарської форми; фармацевтична розробка, включаючи розробку продукту, процесу його виробництва, методик контролю субстанції та ГЛФ і валідацію; доклінічні дослідження; масштабування (трансфер) технології; підготовка виробництва, дослідно-промислова апробація; клінічні дослідження I-III фаз; реєстрація ЛЗ; промислове виробництво нового ЛЗ; реалізація і споживання ЛЗ (IV фаза клінічних досліджень); припинення виробництва та медичного застосування ЛЗ.

Попередні структурування та етапізація процесу НДДКР у фармації створюють підґрунтя для подальшої розробки функціональної й інформаційної процесних моделей та їх декомпозиції. Крім того, чітке визначення етапів процесу НД у фармації дозволяє в подальшому для його удосконалення застосовувати ефективний інструментарій проектного менеджменту, зокрема сіткові графіки та діаграми Ганта, що, у свою чергу, сприятиме підвищенню керованості процесу НДДКР, скороченню терміну здійснення досліджень і розробок завдяки запаралелюванню виконання окремих стадій чи етапів.

Крім того, ідентифікація та регламентація процесів НДДКР у фармації є першим кроком до побудови ефективної системи цільового управління витратами на дослідження і розробки на засадах концепції TARGET-costing, яка успішно зарекомендувала себе в менеджменті досліджень і розробок в інших наукомістких галузях економіки.

Врешті-решт, визначення процесів НДДКР у фармацевтичній галузі дає змогу, проаналізувавши співвідношення витрат і результатів, виділити ті підпроцеси, які доцільно передавати в аутсорсинг з метою економії часу, а отже, і ресурсів, що витрачаються на наукові дослідження і розробки.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. В умовах орієнтації фармацевтичної галузі на інноваційно-інвестиційну модель розвитку, збільшення на вітчизняному фармацевтичному ринку частки ЛЗ українського виробництва саме фармацевтична наука стає найважливішим чинником і каталізатором поповнення асортименту ефективних, безпечних, якісних і доступних за ціною ЛЗ вітчизняного виробництва.
2. В умовах активного впровадження стандартів якості в діяльність сучасних фармацевтичних підприємств, а також на тлі гармонізації вимог до розробки, виробництва та реалізації ЛЗ виникає об'єктивна необхідність упровадження систем менеджменту якості в усі сфери діяльності підприємств, зокрема й у сферу досліджень і розробок.
3. Дослідження місця та ролі НДДКР у життєвому циклі ЛЗ дозволили зробити висновок, що наукова діяльність супроводжує усі без винятку стадії ЖЦ ЛЗ.
4. Аналіз останніх публікацій у науковій літературі, а також дослідження практичної діяльності ФП дає всі підстави стверджувати, що найраціональнішою є побудова системи управління якістю досліджень і розробок у фармації на засадах керівництва ICH Q10 «Фармацевтична система якості», оскільки цей документ поєднує загальні стандарти у сфері менеджменту якості ISO та галузеві вимоги GMP, тобто максимально враховує специфіку фармацевтичної галузі з її підвищеними вимогами до якості.
5. Вивчення організації та здійснення досліджень і розробок у фармації дало змогу сформувати типовий процес НДДКР у фармацевтичній галузі з ідентифікацією окремих його стадій, адже їх специфіка, цілі, тривалість і вартість суттєво відрізняються, а отже, потребують і специфічних заходів з управління якістю.
6. Науково обґрунтована основа у вигляді побудови типової структури процесу НДДКР

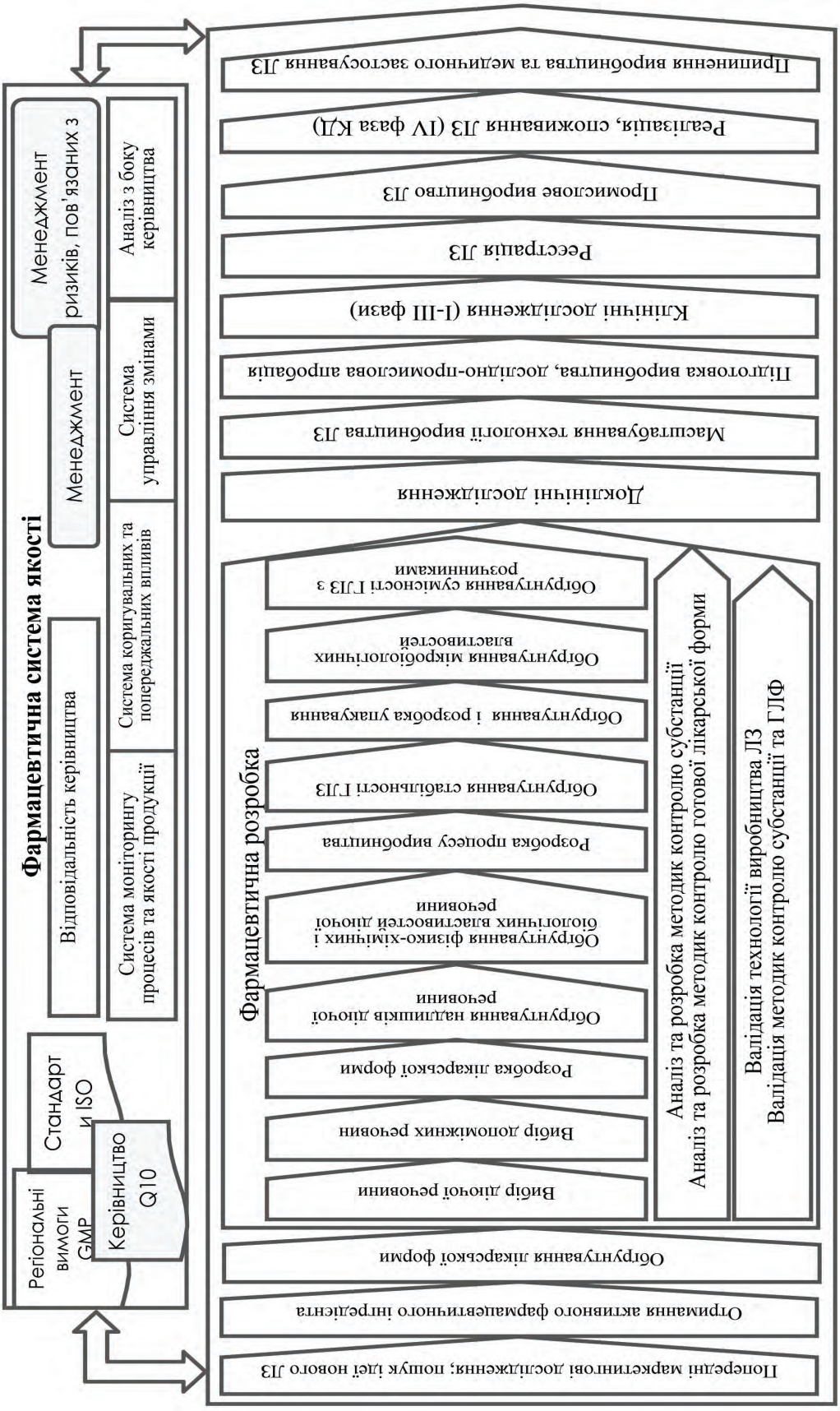

Рис. 3. *Блок-схема процесу розробки і виробництва нового ЛЗ*

у фармації надає можливості для подальшої стандартизації цього процесу, застосування ефективного інструментарію проектного менеджменту, таргетування витрат процесу та залучення аутсорсингу з метою підвищення якості, скорочення тривалості та вартості досліджень і розробок у фармацевтичній галузі, що, в кінцевому підсумку, позитивно позначиться на конкурентних позиціях вітчизняних фармвиробників, з одного боку, та зробить якісні ліки доступнішими для споживачів — з іншого.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 12, ст. 165
2. Александров А. В. Вызовы и возможности документа ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» / А. В. Александров // Промышленное обозрение. — 2008. — № 4 (9). — С. 19–21.
3. Безуглая Е. П. Методологический подход к фармацевтической разработке лекарственных препаратов и его стандартизация / Безуглая Е. П., Ляпунов Н. А., Бовтенко В. А. // Промышленное обозрение. — 2008. — № 6 (11). — С. 36–41.
4. Кашуцкий С. Стратегия фармацевтической разработки продуктов и процессов с учетом требований ICH Q8 (R2) / Кашуцкий С. // Фармацевтическая отрасль. — 2010. — № 5 (22). — С.78–83.
5. Посилкіна О. В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення: Монографія / О. В. Посилкіна — Х.: НФАУ: Золоті сторінки, 2002. — 528 с.
6. Тіманюк В.М. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: Метод. рек. / В. М. Тіманюк, О. В. Посилкіна — Х.: Вид-во НФаУ, 2005. — 24 с.
7. Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку: матеріали III наук.-практ. конф., м. Харків, 25–26 лют. 2010 р. / редкол. В. П. Черних та ін.. — Х.: НФаУ, 2010. — 312 с.
8. Фармацевтическая разработка — основа качества препарата // «Аптека» № 559 (38) 02.10.2006. — Режим доступу: http://www.apteka.ua/article/3670
9. Globalization and Access to drugs /WHO/EDM, WHO/1999. — 97 pages.
10. Q8: Pharmaceutical Development. ICH Harmonized Tripartite Guideline/ — Режим доступу: http://www.ich.org/
11. Q9: Quality Risk Management. ICH Harmonized Tripartite Guideline/ — Режим доступу: http://www.ich.org/
12. Q10: Pharmaceutical Quality System. ICH Harmonized Tripartite Guideline/ — Режим доступу: http://www.ich.org/

НАУЧНЫЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Посылкина О. В., Сидоренко М. И.

В статье обоснована необходимость управления качеством исследований и разработок в фармацевтической отрасли; дано определение научной деятельности в фармации; исследованы роль и место научной деятельности в жизненном цикле фармацевтической продукции; сформирован типовой процесс научной деятельности в фармацевтической отрасли; идентифицированы основные этапы и стадии процесса научной деятельности в фармации.

Ключевые слова: исследования и разработки, научная деятельность в фармации; менеджмент качества; фармацевтическая система качества; инновационные лекарственные средства; таргетирование затрат научной деятельности

SCIENTIFIC APPROACHES TO RESEARCH AND DEVELOPMENT QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL BRANCH

Posylkina O. V., Sydorenko M. I.

The necessity of research and development quality management in pharmaceutical branch has been justified. The definition of scientific activity in pharmacy has been given. Scientific activity's role and place in pharmaceutical product lifecycle has been researched. Pharmaceutical scientific activity typical process has been formed. Basic stages of pharmaceutical scientific activity process have been identified.

Key words: research & development; scientific activity in pharmacy; quality management; pharmaceutical quality system; innovative drugs; scientific activity costs targeting

Адреса для листування:
61140, м. Харкі, вул. О. Невського,18
Кафедра управління та економіки підприємства НФаУ

Надійшла до редакції:
20.04.2011