

**Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М.**

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків*

**Аналіз змін у переглянutoму ІСН документі Q 9 «Управління ризиками для якості»**

promek-ipksf@nuph.edu.ua

**Вступ.** В Україні, як і в багатьох країнах світу, в різних галузях діяльності в останні десятиріччя процес управління ризиками для якості (QRM) став досить відомим та набув значного поширення. Не є винятком і фармацевтична галузь, де найважливіше значення надається захисту пацієнта через QRM. Основоположним документом, який пропонує системний підхід до управління ризиками для якості та який доповнює різні інші стандарти стосовно якості, що діють в фармації, є документ ІСН Q9 «Quality risk management». В Україні це настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9). Q9 надає принципи та деякі інструменти QRM і застосовується у різних сферах для забезпечення фармацевтичної якості. Поряд з тим, що документ Q9 надавав всебічні рекомендації щодо управління ризиками, але існував також ряд аспектів, що викликали питання, незрозумілість у використанні. Наприклад, процес QRM передбачає участь декількох учасників, кожний з яких може мати свою особисту думку стосовно окремих складових процесу, тобто сам учасник може стати об'єктом різної потенційної шкоди, що ускладнює однозначне розуміння щодо застосування QRM і може привести до неочікуваних негативних результатів. Для вирішення наявних питань до документу ІСН Q9 були внесені різні зміни. Отже, мета даної роботи – ознайомитись з новою версією документу ІСН Q9(R1), що прийнятий у 2023 р., та загально проаналізувати зміни та доповнення, які були внесені до нього, у порівнянні з існуючою версією 2005 р.

**Матеріали та методи.** Для проведення досліджень використаний класичний (традиційний) метод аналізу та узагальнення інформації.

**Результати та їх обговорення.** Проведений аналіз показав, що документ

ICH Q9 зазнав суттєвих змін і доповнень. По-перше, змінено термін «ідентифікація ризику», що позначався як *«систематичне використання інформації відносно питання ризику або опису проблеми для визначення потенційних джерел шкоди (небезпеки)»* на «ідентифікація небезпеки» з визначенням, як *«систематичне використання інформації для виявлення потенційних джерел шкоди (небезпеки) з посиланням на питання про ризик або опис проблеми»*. По-друге, внесені зміни стосуються чотирьох основних напрямків: суб'єктивність в оцінці ризиків і результатах QRM; формальність в процесі QRM; управління ризиками у напрямку забезпечення та доступності продукції; прийняття рішень з урахуванням ризиків. В деякі розділи документу внесено доповнення за цими напрямками. Так, в розділ 5 «Risk Management Methodology» (Методологія управління ризиками) додано 3 нові підрозділи: 5.1 Formality in Quality Risk Management (Формальність в управлінні ризиками для якості), 5.2. Risk-based Decision Making (Прийняття рішень на основі ризиків), 5.3 Subjectivity in Quality Risk Management (Суб'єктивність в управлінні ризиками для якості). У розділі 6 Integration of Quality Risk Management into Industry and Regulatory Operations (Впровадження управління ризиками для якості в галузеву та регуляторну діяльність) з'явився новий підрозділ 6.1 The role of Quality Risk Management in addressing Product Availability Risks arising from Quality/Manufacturing Issues (Роль управління ризиками для якості в усуненні ризиків доступності продукту, що виникають через проблеми з якістю/виробництвом). В додаток II також додано один новий підрозділ II.9 Quality Risk Management as Part of Supply Chain Control (Управління ризиками для якості як частина контролю ланцюга постачання). Розділи, яких не стосувались ці напрямки, майже не зазнали змін.

**Висновки.** Надані доповнення та зміни до документу ICH Q9 мають сприяти зростанню ефективності QRM, прийняттю обґрунтованих рішень на основі ризиків, що дозволить підвищити рівень здатності організацій фармацевтичної галузі забезпечити якість продукції та безпосередньо захист пацієнта.