

## ДО ПИТАННЯ ФОРМАЛЬНОСТІ В УПРАВЛІННІ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В ОНОВЛЕНОМУ ДОКУМЕНТІ ІСН Q 9 «УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ»

*Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М.*

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції НФаУ,  
м. Харків, Україна**

**Вступ.** У січні 2023 р. прийнята нова версія документу ІСН Q9(R1) «Quality risk management» (в Україні це настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)), до якого увійшов ряд доповнень, що надають пояснення стосовно деяких питань, що існували при застосуванні попередньої версії цього документу 2005 р. Одне з таких питань стосується формальності в управлінні ризиками для якості (QRM).

**Мета дослідження** полягала в розгляді та аналізі наданих роз'яснень та рекомендацій стосовно питання формальності в процесі управління ризиками для якості у новій версії документу ІСН Q9(R1) «Quality risk management».

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

**Результати та їх обговорення.** У документі ІСН Q9(R1) «Quality risk management» питанню формальності присвячений підрозділ 5.1 Formality in Quality Risk Management (Формальність в управлінні ризиками для якості), безпосередньо термін стосовно формальності в QRM відсутній. Наведені матеріали надають загальні рекомендації та роз'яснення щодо застосування формальності в процесі управління ризиками для якості.

В процесі QRM застосовують різні ступені формальності, від низької до високої. До факторів, які потрібно враховувати при визначенні необхідного ступеня формальності в діяльності QRM, вказані невизначеність, важливість, складність. Для кожного з цих факторів надано пояснення. Так, для поняття невизначеність в управлінні ризиками для якості наведено роз'яснення, що це відсутність знань про безпеку і шкоду та пов'язаних з ними ризиків. На основі рівня невизначеності встановлюється рівень формальності для управління потенційними ризиками. Фактор, що дозволяє знизити невизначеність, це кваліфіковане управління накопиченими знаннями. Зазначено, що більш формальні підходи до QRM потребуються при більш високих рівнях невизначеності, важливості і складності. Загальний підхід до визначення формальності необхідно описати в системі якості. Належне використання доказів, наукових даних та знань має бути покладено в основу застосованих балів, рейтингів і оцінки ризиків. Використання більш низьких рівнів формальності не повинно базуватися на виправданні в обмеженості ресурсів. В цьому підрозділі надані також характерні ознаки для більш високих та більш низьких рівнів формальності. Має бути розуміння, що мета процесу – це належне управління ризиками в незалежності від рівня застосованої формальності.

**Висновки.** Надані рекомендації та роз'яснення стосовно застосування різних ступенів формальності допоможуть більш ефективно використовувати принципи QRM та правильно приймати рішення.