

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему:

**УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ В ПРОЦЕСІ ПРОВЕДЕННЯ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТОВ «ХФП  
«ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»**

Виконав (ла):  
здобувач вищої освіти  
2 курсу, групи 1  
спеціальності 073 Менеджмент  
освітньої програми  
Якість, стандартизація та  
сертифікація  
Ірина ГЕРАСИМЕНКО

Керівник:  
завідувач кафедри фармацевтичного  
менеджменту та маркетингу НФаУ  
д-р. фармац. наук, проф.  
Володимир МАЛИЙ

Рецензент:  
заступник директора з якості та  
сертифікації ТОВ «ХФП «Здоров'я  
народу»  
Валерія БУРОВА

## АНОТАЦІЯ

Ірина ГЕРАСИМЕНКО на тему "Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»"

**Мета дослідження:** управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ».

**Завдання:** аналіз сучасних підходів до ризик-орієнтованої діяльності фармацевтичних підприємств; вивчення нормативних вимог ІСН Q9 та вимог стандарту ISO 31000 щодо робіт з управління ризиками; аналіз діяльності ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»; розробка заходів з управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів.

**Об'єктом дослідження** є процес проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ».

**Предметом дослідження** є підходи до управління ризиками в процесі контролю якості лікарських засобів.

Автором проведено дослідження специфіки впровадження ризик-менеджменту в діяльність процесу контролю якості, ідентифіковані фактори ризику, визначено кроки оцінки за методом FMEA, та опрацьовані наслідки факторів ризику та відповідні запобіжні дії.

**Структура і обсяг кваліфікаційної роботи:** кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додаток, і містить 5 рисунків, 15 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 58 сторінок, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 12 сторінок.

**Ключові слова:** метод FMEA, фармацевтичне підприємство, управління ризиками.

## ABSTRACT

Iryna GERASYMENKO on the topic "Risk management in the process of quality control of medicinal products at ZDOROVYA NARODU LLC"

The purpose of the study: risk management in the process of quality control of medicines at ZDOROVYA NARODU LLC.

Task: analysis of modern approaches to risk-oriented activities of pharmaceutical enterprises; studying the regulatory requirements of ICH Q9 and the requirements of the ISO 31000 standard for risk management work; analysis of the activity of LLC "CFP "HEALTH OF THE PEOPLE"; development of risk management measures in the process of quality control of medicinal products.

The object of the study is the process of quality control of medicinal products at ZDOROVYA NARODU LLC.

The subject of the study is approaches to risk management in the process of quality control of medicinal products.

The author conducted a study of the specifics of the implementation of risk management in the activities of the quality control process, identified risk factors, determined the steps of assessment according to the FMEA method, and worked out the consequences of risk factors and corresponding preventive actions.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 40 names, 1 appendix, and contains 5 figures, 15 tables. The full volume of the master's thesis is 58 pages, of which the list of references occupies 4 pages, appendices - 12 pages.

Key words: FMEA method, pharmaceutical enterprise, risk management.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....	4
ВСТУП .....	5
РОЗДІЛ 1 РИЗИК-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ .....	9
1.1 Аналіз регуляторної бази у фармацевтичному секторі України .....	9
1.2 Оцінка та управління ризиками в медичній та фармацевтичній промисловості .....	13
1.3 Управління ризиками для якості .....	20
Висновки до розділу 1 .....	24
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА .....	25
2.1 ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» діяльність на фармацевтичному ринку .....	25
2.2 Процеси системи управління якістю фармацевтичного підприємства на які розповсюджується ризик-орієнтований підхід .....	26
2.3 Етапи виробничого контролю в технологічному процесі на підприємстві .....	30
Висновки до розділу 2 .....	36
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВИРОБНИЧОГО ПІДПРИЄМСТВА .....	37
3.1 Розробка алгоритму виконання методики управління ризиками для якості на підприємстві .....	37
3.2 Проведення робіт з ідентифікації та оцінки ризиків .....	40
3.3 Документація процесу управління ризиками .....	50
Висновки до розділу 3 .....	54
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ .....	55
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ .....	56
ДОДАТКИ .....	60

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

GMP – Good Manufacturing Practice Належної виробничої практики

PIC/S – Pharmaceutical inspection cooperation scheme

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ЛЗ – Лікарські засоби

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

СОП – Стандартна операційна процедура

СУЯ – Система управління якістю

## ВСТУП

Якість має вирішальне значення для забезпечення безпеки, ефективності та надійності лікарських засобів (ЛЗ). Ось деякі з основних причин, які вказують на необхідність підтримувати високі стандарти якості у фармацевтичному виробництві:

**Безпека пацієнтів:** для вирішення першочергової проблеми безпеки пацієнтів використовуються процеси забезпечення якості, такі як суворе тестування та перевірка, щоб запобігти розповсюдженню неякісних або бракованих ЛЗ. Підтримка якості допомагає підтримувати громадську довіру та захищати благополуччя людей, які покладаються на ці ЛЗ для свого здоров'я та благополуччя.

**Відповідність нормативним вимогам:** оскільки фармацевтична промисловість підпорядковується суворим нормам, таким як належна виробнича практика (GMP), необхідність підтримувати законність фармацевтичних продуктів і відображає зобов'язання дотримуватися найкращих галузевих практик у виробництві, пакуванні та контролі якості.

**Ефективність лікування:** якість безпосередньо пов'язана з ефективністю фармацевтичного лікування. Послідовні та надійні виробничі процеси гарантують, що кожна партія ЛЗ відповідає запланованим специфікаціям. Це важливо для терапевтичного успіху. Відмінності в якості безпосередньо впливатимуть на дію та ефективність ЛЗ. Це, у свою чергу, може потенційно погіршити результати лікування пацієнтів.

**Репутація бренду:** якість продукції безпосередньо впливає на репутацію фармацевтичної компанії. Постійна підтримка якості створить позитивний імідж бренду та зміцнить довіру серед медичних працівників, пацієнтів і регуляторних органів.

**Зменшення ризиків.** Заходи контролю якості використовуються для виявлення та зменшення потенційних ризиків у процесі фармацевтичного виробництва. Виявлення на ранніх стадіях, наприклад під час перевірки сировини або виробництва, дозволяє компаніям запобігти дорогим

відкликанням, правовим наслідкам і шкоді їхній репутації [1].

Виходячи з цього споживач отримує повну гарантією щодо безпечних, ефективних та ЛЗ, відповідність їх розробки та виробництва вимогам Good Manufacturing Practice.

Для виконання пріоритетних завдань підприємства та держави щодо гарантування високої якості ЛЗ, які реалізуються на внутрішньому та зовнішньому ринку розроблено та постійно оновлюється нормативно-правова база управління фармацевтичною діяльністю.

З 2011 року Україна, в особі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), стала членом міжнародної Системи співпраці фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S)). Цим вона зробила важливий крок до інтеграції національного фармацевтичного сектору в світову фармацевтичну спільноту. Відповідно Україна поклала на себе зобов'язання виконувати міжнародні вимоги щодо принципів забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу.

Регуляторні зміни у сфері виробництва та обігу ЛЗ, дало можливість гармонізації національного законодавства з європейськими вимогами, що позитивно вплинуло на розвиток фармацевтичної галузі.

В промисловості одним з обов'язкових став процес управління ризиками для якості, який затверджено законодавчо та зазначено в Настанові GMP і виконується відповідно Настанові ІСН Q9 Управління ризиками для якості. Таким чином, цей процес став невід'ємною частиною системи управління якістю фармацевтичних підприємств.

Управління ризиком для якості – це системний процес який проводиться для загального здійснення контролю, інформування та огляду ризиків для якості ЛЗ від його розробки до реалізації.

Ризик-орієнтований підхід має значний позитивний ефект та застосовуються в багатьох галузях, особливо в галузі охорони здоров'я. Зрозуміло, що ризики для якості ЛЗ можна визначити як комбінацію

ймовірності випадку завдання шкоди та тяжкості цієї шкоди.

Однак, однозначного розуміння щодо процесу управління ризиками між різними учасниками є складним, оскільки кожний учасник може бути об'єктом різної потенційної шкоди; ймовірність виникнення будь-якої шкоди та характеристики її тяжкості для кожного учасника будуть різними.

У випадку роботи з ЛЗ при наявності різних учасників: споживачі, медичні працівники, дистриб'ютори та виробники, найважливіше значення має надаватися захисту пацієнту через розроблену систему управління ризиками на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ.

Якість ЛЗ закладається на етапі фармацевтичної розробки та зберігається в подальшому використанні. Ефективний підхід до управління ризиками для якості гарантує кінцевому споживачу високу якість ЛЗ за рахунок превентивних заходів та контролю якості на кожному з етапів циклу. Застосування ризик-орієнтованого підходу надає державним регуляторним органам гарантію відповідальності кожного суб'єкту господарювання, а суб'єктам господарювання відповідні конкурентні переваги.

Відповідно до актуальності питання визначаємо для себе мету дослідження в межах діяльності виробника фармацевтичної продукції.

Мета роботи. Нами за мету дослідження було обрано управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»

Об'єкт та предмет дослідження. Як об'єкт було вибрано процес проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ», а предметом дослідження стали підходи до управління ризиками в процесі контролю якості лікарських засобів.

Основні завдання роботи. Для досягнення мети дослідження нам необхідно провести:

- аналіз сучасних підходів до ризик-орієнтованої діяльності фармацевтичних підприємств;
- вивчення нормативних вимог ICH Q9 та вимог стандарту ISO

31000 щодо робіт з управління ризиками;

- аналіз діяльності ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»;
- розробку заходів з управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів.

Методи дослідження, що використовувалися нами: системно-аналітичний метод; метод порівняльного аналізу; проблемно-орієнтований метод; структурно-логічного моделювання; математичні та статистичні методи.

Практичне значення отриманих результатів. Пропозиції, висунуті у роботі в подальшому можуть бути застосовані для здійснення управління ризиками процесу контролю якості лікарських засобів.

Дослідження і публікації. Герасименко І. С., Меженська В. О., Малий В. В., Крутських Т. В. Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів. Збірник матеріалів Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 19 травня 2023 / ред. кол.: Т.В. Крутських, О.В. Літвінова, Ю.С. Братішко.– Харків : НФаУ, 19.01.2024 р.

**Структура і обсяг кваліфікаційної роботи:** кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додаток, і містить 5 рисунків, 15 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 58 сторінок, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 12 сторінок.



## РОЗДІЛ 1 РИЗИК-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

### 1.1 Аналіз регуляторної бази у фармацевтичному секторі України

Розвиток фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема:

- інтеграцією України до світового співтовариства; глобальними структурними процесами в економіці;
- недостатнім рівнем забезпечення населення ЛЗ;
- низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору.

Після набуття незалежності та проведення реформування суспільства з точки зору втілення ринкових відносин в економіку у галузі охорони здоров'я виникла низка проблем, а саме: обмеженість фінансування, недостатні темпи реформування у прозорості сфери призначення та споживання ЛЗ, переведення виробників на самофінансування, незадовільне інформаційне забезпечення споживачів та деяких ланок реалізації ЛЗ, неповноцінність реформування науки та освіти за рахунок недостатності фінансування наукових розробок.

В державі визначено засади, виходячи з яких забезпечується дієвість та ефективність стандартів, відповідно до яких формуються вимоги до кожної ланки обігу ЛЗ – хіміко-фармацевтичних, технологічних аспектів створення лікарських засобів, випробування, допуску їх з метою застосування – та вимоги до забезпечення відтворюваності і незмінності визначених при створенні та випробуванні властивостей ЛЗ під час зберігання та реалізації.

Основні зусилля уряду спрямовані на організацію стабільної діяльності фармацевтичного сектору. Створена в Україні регуляторна база передбачає державну регламентацію з питань:

- розробки ЛЗ (фармацевтична розробка та виготовлення серій для

випробування технології, яка має відтворюватись при серійному виробництві);

- випробування, обсяг та вимоги до яких визначає МОЗ;
- підготовка реєстраційного досьє;
- експертиза реєстраційного досьє та державна реєстрація ЛЗ;
- вимоги до виробництва ЛЗ;
- інспектування та ліцензування виробництва ЛЗ;
- дотримання під час серійного виробництва вимог, задекларованих у реєстраційних матеріалах;
- після реєстраційні зміни;
- дотримання правил та умов зберігання ЛЗ під час реалізації та застосування.

Пріоритетними завданнями щодо забезпечення якості ЛЗ є:

- створення системи управління якістю всього циклу обігу ЛЗ шляхом впровадження вимог міжнародних стандартів, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик;
- створення умов для проведення акредитації установ та організацій, що виконують доклінічні дослідження і клінічні випробування ЛЗ; сертифікації суб'єктів господарювання; атестацію та акредитацію лабораторій з контролю якості;
- приведення у відповідність з директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації ЛЗв, зокрема, стосовно проведення випробувань біоеквівалентності генеричних препаратів та розробки порядку реєстрації з застосуванням процедури біоверифікації;
- створення практики незалежної зовнішньої експертизи реєстраційних досьє;
- приєднання України до міжнародної системи співробітництва

фармацевтичних інспекцій (PIC/S);

- регулярне видання додатків до Державної фармакопеї України та її перевидання;
- забезпечення розвитку системи фармаконагляду;
- створення системи лабораторій з контролю якості ЛЗ;
- вдосконалення системи контролю за імпортом та експортом ЛЗ;
- створення у Держлікслужбі України відкритої системи інформування суб'єктів ринку, правоохоронних та контролюючих органів про виявлені фальсифікати.

Основним документом, що вимагає дотримання вище зазначених стандартів та встановлює вимоги до виробників, дистриб'юторів та роздрібних мереж є Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України, від 31 жовтня 2011 року N 723.

Дія Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які проводять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом ЛЗ, оптовою, роздрібною торгівлею, а також на фізичних осіб – підприємців, які здійснюють діяльність у зазначеній галузі. Ліцензійні умови встановлюють кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження господарської діяльності.

Фармацевтична промисловість є єдиною галуззю промисловості України де впроваджено та функціонує фармацевтична система управління якістю, яка є обов'язковою. Фармацевтичне виробництво відноситься до видів діяльності, які підлягають обов'язковому ліцензуванню. Обов'язковою умовою для отримання ліцензії на виробництво ЛЗ є наявність у виробника функціонуючої системи забезпечення якості, яка повинна бути побудована у відповідності до вимог чинної настанови з належної виробничої практики ЛЗ, гармонізованої із законодавством ЄС.

Тому, на відміну від решти галузей промисловості, в фармацевтичному секторі впровадження системи забезпечення якості є обов'язковою умовою для того щоб мати можливість вести господарську діяльність.

Особливу групу галузевих нормативних документів у сфері забезпечення якості ЛЗ на етапах життєвого циклу становлять настанови з належних практик (GxP) та інші пов'язані з ними настанови з якості ЛЗ, що гармонізовані з відповідними європейськими і міжнародними документами (ЄС, ЕМА, ІСН, ВООЗ, МФФ). Метою GxP є забезпечення якості ЛЗ та відповідності їх призначенню. Цінним доповненням до настанов з GxP є настанови з якості ЛЗ, що розроблені ІСН. В них містяться рекомендації з питань планування та проведення досліджень щодо розробки ЛЗ (Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8). Згідно з цими документами метою ФР є створення якісного ЛЗ та процесу його виробництва, щоб постійно випускати продукцію із заданими функціональними характеристиками. Рекомендації, що містяться у настановах стосуються таких аспектів: вибір АФІ та допоміжних речовин (ДР), обговорення їх сумісності та фізико-хімічних і біологічних характеристик, які можуть вплинути на функціональні властивості ЛЗ; розробка складу ЛЗ, обґрунтування надлишків АФІ та ДР у складі ЛЗ; визначення характеристик, які є важливими для забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ. До таких характеристик відносять: цільовий профіль якості препарату (QTPP) та критичні показники якості (CQAs). На основі цих характеристик здійснюють: розробку специфікацій на ЛЗ та виробничий процес; вибір системи контейнер/закупорювальний засіб; обґрунтування мікробіологічних показників ЛЗ; визначення сумісності ЛЗ з розчинниками; вибір методів стерилізації ЛЗ; оцінювання ризиків для якості відповідно до рекомендацій Настанови «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)»; визначення простору проектних параметрів (діапазонів характеристик матеріалів та параметрів виробничого процесу); розробку стратегії контролю матеріалів та виробничого процесу; моніторинг

виробничого процесу, щоб гарантувати, що він працює, як і очікувалось, для виробництва ЛЗ належної якості; запобіжні та коригувальні дії (CAPA) для виправлення відхилень та їх попередження; оцінювання підходів до поліпшення якості ЛЗ відповідно до рекомендацій Настанови «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» [2, 3, 4, 5, 6, 7].

## **1.2 Оцінка та управління ризиками в медичній та фармацевтичній промисловості**

Управління ризиками якості (QRM) – це систематичний процес оцінки, контролю, передачі інформації та перегляду ризиків для якості лікарських засобів протягом усього життєвого циклу продукту.

QRM можна застосовувати на всіх етапах життєвого циклу продукту, від розробки продукту до виробництва, розповсюдження та постмаркетингового нагляду.

Управління ризиками якості (QRM) є невід’ємною частиною належної виробничої практики (GMP) і має важливе значення для забезпечення безпеки, ефективності та високої якості фармацевтичних продуктів.

Оцінка ризику включає виявлення потенційних небезпек і оцінку ймовірності та тяжкості несприятливих подій.

Контроль ризиків зосереджується на розробці та впровадженні заходів для пом'якшення виявлених ризиків.

Повідомлення про ризики: це передбачає передачу інформації про ризики відповідним зацікавленим сторонам, таким як регулятори, пацієнти та медичні працівники.

Огляд ризиків: це передбачає регулярний перегляд та оновлення процесу QRM для відображення змін у продукті чи виробництві.

Деякі з найважливіших речей для забезпечення якості у фармацевтичній промисловості включають:

Належна виробнича практика (GMP) забезпечує якість фармацевтичної продукції, охоплюючи весь виробничий процес, починаючи від постачання сировини до пакування та маркування готової продукції.

Контроль якості (QC) гарантує, що вся вироблена продукція відповідає стандартам якості. Процес контролю якості починається з тестування та перевірки фармацевтичних продуктів. Виконується на всіх етапах виробничого процесу.

Забезпечення якості (QA) запобігає виникненню дефектів у фармацевтичних продуктах. Забезпечення якості включає розробку та впровадження процедур якості, навчання якості працівників і проведення аудитів якості.

Фармацевтична промисловість також використовує нові технології на додаток до традиційних методів для забезпечення якості. Ці технології включають:

Автоматизована перевірка: автоматизовані системи перевірки використовують камери та датчики для перевірки фармацевтичних продуктів на наявність дефектів. Ці системи можуть перевіряти продукцію набагато швидше та точніше, ніж люди-інспектори.

Аналіз даних: аналіз даних виконується на основі даних, зібраних у процесі виробництва. Аналітика даних допомагає визначити тенденції та закономірності, які можуть призвести до проблем із якістю.

Штучний інтелект (ШІ): ШІ можна використовувати для розробки нових методів забезпечення якості, таких як алгоритми для прогнозування ризику дефектів якості у фармацевтичних продуктах [1].

Застосування управління ризиками якості у фармацевтичній промисловості здійснюється за наступними етапами:

1. Розробка продукту: QRM можна використовувати для виявлення та зменшення ризиків, які можуть бути частиною розробки нового продукту. Наприклад, QRM є корисним інструментом для оцінки ризику якості сировини, ризику забруднення під час виробництва та ймовірності несприятливих подій під час клінічних випробувань.

2. Виробництво: QRM можна використовувати для виявлення та зменшення ризиків, пов'язаних із виробництвом лікарських засобів.

Наприклад, QRM можна використовувати для оцінки ризику відмови обладнання, помилки оператора та забруднення продукту.

3. Розповсюдження: QRM можна використовувати для виявлення та пом'якшення ризиків, пов'язаних із розповсюдженням лікарських засобів. Наприклад, QRM можна використовувати для оцінки ризику пошкодження продукту під час транспортування, підробки продукту та ризику перенаправлення продукту.

4. Постмаркетинговий нагляд: QRM може виявити та зменшити постмаркетингові ризики, пов'язані з використанням лікарських засобів. QRM можна використовувати для оцінки ризику взаємодії лікарських засобів, ризику побічних реакцій на ліки та ризику зловживання наркотиками [1].

Управління ризиками – це нормативна вимога, яку медичні та фармацевтичні компанії повинні застосовувати як частину підходу, заснованого на оцінці ризику, до продукту, процесу та впровадження змін.

Необхідно звести до мінімуму шкоду для життя людей, травми та побічні ефекти, а також втрату репутації компанії та бізнесу.

Сектор управління ризиками справедливо отримав офіційне визнання за його величезну важливість у захисті людського життя та ефективності бізнесу, а також сталості бренду.

Підхід до управління ризиками в медичній та фармацевтичній промисловості є обов'язковим при застосуванні принципів GMP. Регулювання управління ризиками визначено в інструкціях з якості FDA, ISO 14385, ISO 14971, документах ISPE і навіть у версії ISO 9001:2015, яка показує, як створити та підтримувати систему управління ризиками.

Організація повинна мати задокументовані вимоги до управління ризиками через інформацію про продукцію та накопичений досвід. Процеси управління ризиками повинні бути задокументовані та перевірені та повинні включати ведення записів відповідно до нормативних вимог.

Визначення ризику залежить від галузі та сфери діяльності, з якою пов'язаний ризик. Наприклад, ризик у сфері управління проектами може

призвести до невідповідності, недотримання бюджету, судових позовів, бізнес-ризиків тощо. З іншого боку, у медичних/фармацевтичних сферах, які займаються розробкою та виробництвом медичних пристроїв і лікарських засобів, управління ризиками буде зосереджено на тому, як запобігти травмам для життя, здоров'ю пацієнтів та інших користувачів, побічним ефектам, відкликання або вилучення з ринку, бізнес-ризиків, репутація компанії та стійкість бренду.

Основні умови управління ризиками включають в себе декілька складових для оцінки. Таких як шкода: травма або шкода здоров'ю людей, або шкода майну чи навколишньому середовищу, небезпека: потенційна причина пошкодження та сама шкода, небезпечна ситуація: обставини, за яких люди, майно або довкілля піддаються одному або декільком ризикам, використання за призначенням: продукт, процес або послуга, які придатні для цільового призначення, для якого вони були розроблені, відповідають специфікаціям або інструкціям виробника, перевірені та підтверджені, ризик: розрахунок, який поєднує ймовірність виникнення збитку та збиток із рівнем його тяжкості, аналіз ризику: систематичне використання наявної інформації для виявлення та оцінки ризику, оцінка ризику: комплексний процес, що складається з аналізу та оцінки ризику та контроль ризику: процес вимірювання та оцінки, за допомогою якого приймаються рішення щодо того, який ризик слід зменшити та як ризик можна підтримувати в межах визначених меж і з постійним контролем, безпека: ризик високої впевненості не загрожує безпеці користувача, серйозність: вимірювання серйозності результату, викликаного можливою небезпекою або реальною небезпекою, залишковий ризик: рівень ризику, що залишається після аналізу ризику, зменшення ризику та впровадження коригувальних та ефективних заходів контролю, імовірність: статистична ймовірність виникнення певного ризику та виявлення: акт ідентифікації ризику до того, як він спричинить шкоду.

Основним визначенням управління ризиками є систематичне застосування різних політик, процедур і методів для проведення аналізу,



оцінки, контролю та моніторингу ризиків. Управління ризиками є дуже важливою частиною системи управління якістю.

Існує базова нормативна вимога щодо впровадження цієї методології, головним чином на стадіях проектування, впровадження та контролю розробки медичних виробів і ЛЗ до реєстрації продукту та схвалення маркетингу.

Процес управління ризиками включає етапи ідентифікації та оцінки кожного з потенційних ризиків, аналіз того, як ризики можуть виникнути, очікуваних наслідків, оцінку відносної ймовірності виникнення та ймовірності ідентифікації ризику до виникає пошкодження.

Оцінка ризику виникнення будь-якої небезпеки залежить від відносної ймовірності її виникнення та від того, якими можуть бути наслідки збитку (серйозність збитку).

Після проведення оцінки ризику, як частини процесу управління ризиками, ми визначимо методи, які використовуватимуться для контролю, управління та пом'якшення ризику, зменшивши його до можливого мінімуму.

Слід підкреслити, що якщо ризик можна усунути, це найкращий варіант, оскільки якщо ризику немає, то нам не потрібно використовувати ресурси для його мінімізації.

Існує кілька поширених методів оцінки ризиків у сфері медичних приладів і фармацевтики. Дві основні методології управління ризиками:

### **Аналіз дерева несправностей (FTA)**

Ця методологія є особливо корисною у сфері техніки безпеки та на початкових етапах розробки медичного продукту, насамперед з метою ідентифікації та визначення пріоритетів небезпечних ситуацій та аналізу побічних ефектів.

В основі методу – ієрархічні графічні малюнки можливих факторів несправності з метою систематичного визначення цільових процесів мислення та аналізу ризиків. Діаграма містить аналіз кожної конфігурації збою, намагаючись визначити можливі причини (апаратне забезпечення,

програмне забезпечення, людська помилка тощо). Виявлені фактори відмови будуть класифіковані як основні та підфактори.

Аналіз виконується «зверху вниз», коли перша подія також називається «верхньою подією». Під час цього аналізу досліджуються системи медичних виробів, підсистеми, компоненти, матеріали, методи складання, програмне забезпечення тощо.

У графічному описі головна подія та допоміжна подія зазвичай ідентифікуються шляхом визначення логічних операторів, які пов'язують події та досліджують ймовірність появи події. Цей аналіз зрештою приведе до рівня, який є можливою причиною відмови, до якого можна застосувати контроль ризику.

Цей процес демонструє компоненти системи в систематичному, мальовничому та логічному макеті, який легко зрозуміти. Основою для проведення такого аналізу є глибоке технічне розуміння та знання медичних пристроїв/апаратів, їх компонентів і систем.

### **Аналіз режиму відмови та наслідків (FMEA)**

Метою процесу FMEA є виявлення, аналіз та оцінка ризиків, які часто пов'язані з розробкою та виробництвом медичного пристрою, препарату чи медичного продукту.

Прикладами ризиків, які оцінює FMEA, є ризик неякісної продукції та її вплив на здоров'я пацієнта, аналіз ризиків медичного програмного забезпечення, комп'ютеризованої системи чи програми, аналіз ризиків інфраструктури виробництва ЛЗ, аналіз ризиків виробничої системи чи обладнання, ризик невідповідностей або відхилень, відхилення від технічних умов виробництва та аналіз ризиків, що впливають на безпеку користувачів запланованого або виробленого продукту.

Метою аналізу ризиків у методології FMEA є документування потенційних ризиків і систематичний аналіз, а також кількісна оцінка та ранжування ризиків, щоб визначити пріоритети для коригувальних і запобіжних дій, якщо вони взагалі потрібні (залежно від рівня ризику).

Процес FMEA має проводитися спільно з найрізномірнішими професійними групами (техніка, якість, безпека, виробництво, закупівлі, логістика тощо), і до процесу аналізу ризиків необхідно зібрати якомога більше даних, щоб стати фактичною основою для прийняття рішень.

Номер пріоритету ризику (RPN) буде визначено на основі різних параметрів, помножених один на одного. Здебільшого ризик слід оцінювати на середньому та високому рівнях рейтингу. Обробка виявлених ризиків здійснюватиметься шляхом визначення коригувальних дій, запобіжних дій та додавання відповідних та ефективних засобів контролю ризиків. Основними продуктами процесу FMEA є:

- ідентифікація ризиків і збоїв;
- зменшення тяжкості результату відмови;
- зниження ймовірності відмови;
- вдосконалити здатність своєчасно виявляти збій;
- обробка невдач і ризиків лише у відповідних рейтингах;
- визначення коригувальних і запобіжних дій при моніторингу та оцінці ефективності.

Управління ризиками – це насамперед частина культури якості, яка повинна бути засвоєна серед співробітників і керівників компанії. Підхід до управління ризиками, як частина системи якості в компаніях, що виробляють лікарські засоби, медичне обладнання, медичне обладнання та програмне забезпечення, є проактивним і превентивним, прагне до постійного вдосконалення і, таким чином, становить важливу частину управління якістю в організації.

Управління ризиками – це широка організаційна діяльність, яка поєднує різні дисципліни для виявлення, дослідження, мінімізації та контролю ризиків і потенційної шкоди для компанії.

Управління ризиками є нормативною вимогою, а також міститься в ISO 13485, який є ефективним інструментом аудитів якості та періодичних аудитів, що проводяться фармацевтичними та медичними компаніями.

Суть полягає в тому, що належне управління ризиками в компанії, яка розробляє та/або виробляє медичні прилади та вироби медичного призначення, окрім захисту здоров'я та безпеки клієнтів компанії, також сприятиме лінії прибутку компанії та запобігатиме довгостроковим бізнес-шокам [8].

### 1.3 Управління ризиками для якості

Управління ризиками на фармацевтичному виробництві – досить ефективне положення у стандартах GMP, яке отримало своє інституційне оформлення в Настанові СТ-Н МОЗУ 42- 4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками якості (ICH Q9)» [9].

Розглядаючи поняття ризику у ракурсі фінансово-господарської стійкості, доцільно виділити такі ключові характеристики, які забезпечать безпечність функціонування:

- забезпеченість необхідними фінансовими ресурсами;
- захищеність інтересів фармацевтичних компаній від несприятливих факторів, загроз та небезпеки;
- стійкість до впливу внутрішніх та зовнішніх факторів, які б негативно вплинули на потенційних споживачів.

Формування моделі ризик-менеджменту у фармації та забезпечення її ефективності передбачає обґрунтування першочергових завдань та методів нейтралізації ризиків.

Нейтралізація ризиків – це фінансово-математична технологія обґрунтування, прийняття, виконання та контролю за виконанням управлінських фінансових рішень щодо реалізації превентивних заходів фінансового, організаційного або правового характеру. Її застосування з метою забезпечення зіставності результативності господарської операції та рівнів операційного і фінансового важелів як складових сукупного ризику підприємства [7].

На практиці виділяють два види стратегій нейтралізації ризику:

пасивну й активну. Пасивна полягає у здійсненні операцій з уникнення ризику. Активна спрямовується на утримання будь-яких ризиків через запобігання настанню ймовірних негативних наслідків.

Настанова ІСН Q9 установлює принципи і положення (рекомендації) щодо системного підходу до управління ризиками для якості в рамках фармацевтичної системи якості та управління якістю у фармацевтичній промисловості. В цій настанові представлений ряд визнаних у міжнародному масштабі альтернативних методів та інструментів управління ризиками для якості разом із переліком можливих сфер застосування.

Її застосовують у фармацевтичній промисловості та регуляторній діяльності під час аудиту та інспектування організацій з боку регуляторних органів, а також для сертифікації фармацевтичної системи якості виробників лікарських засобів на добровільних засадах.

Існують два основоположних принципи управління ризиками для якості: оцінювання ризику для якості має базуватися на наукових даних та бути безпосередньо пов'язаним із захистом пацієнта; та рівень зусиль, формалізації та документування процесу управління ризиками для якості має відповідати рівню ризику.

Управління ризиками для якості – це систематичний процес для загального оцінювання, контролю, інформування та огляду ризиків для якості ЛЗ протягом його життєвого циклу.

Модель управління ризиками для якості (рис.1.1). має відповідну структуру, яка враховує деталізовані кроки управління до такого ступеня, який відповідає окремому ризику. На наведеній діаграмі не зазначено точки прийняття рішень, оскільки рішення можуть бути прийняті в будь-якій точці процесу. Ці рішення можуть повертати на попередній етап з метою пошуку подальшої інформації, щоб скоригувати моделі ризиків або навіть припинити процес управління ризиками на підставі інформації, що є основою такого рішення.

Діяльність щодо управління ризиками для якості, як правило, але не

завжди, здійснюється мультидисциплінарними групами. При формуванні груп до них слід включати експертів у відповідних галузях (наприклад, відділ якості, розробка бізнесу, інжиніринг, регуляторна діяльність, технологічні операції, продаж та маркетинг, юридична служба, статистика та клініка) на додаток до осіб, які обізнані щодо процесу управління ризиками для якості.

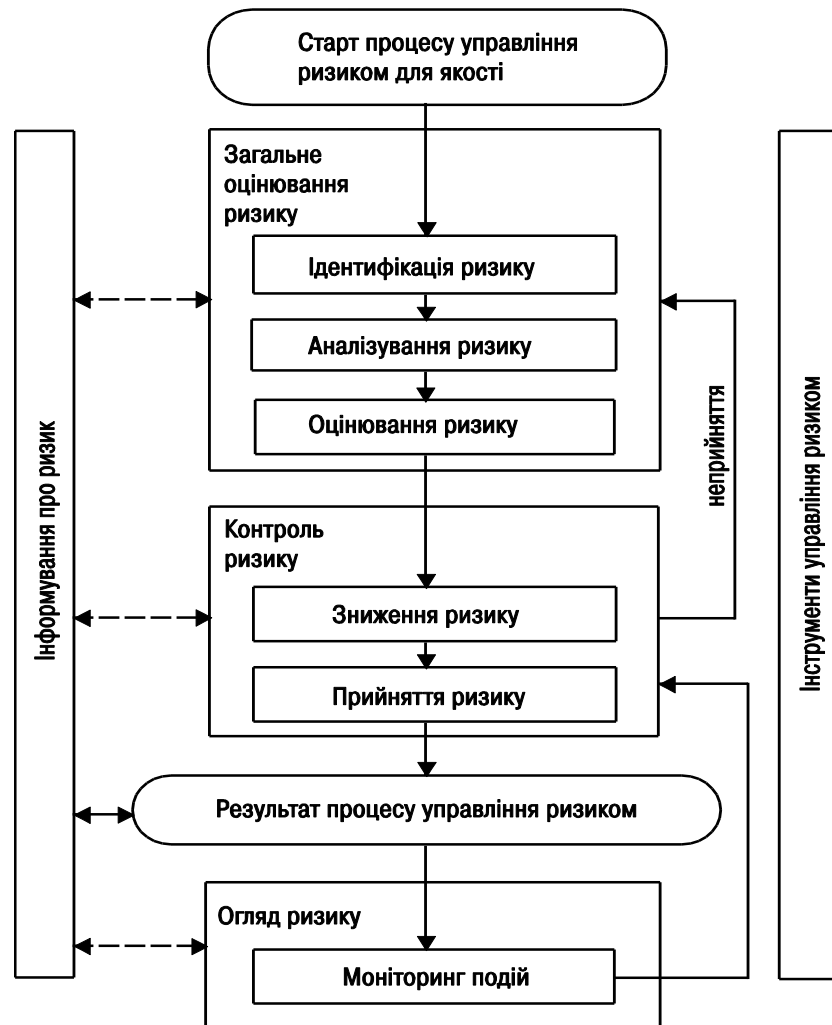


Рис. 1.1 Загальна схема типового процесу управління ризиками для якості.

Загальна оцінка ризику – систематичний процес організації отримання інформації для підтримки рішення про прийняття ризику, який складається із виявленої небезпеки, загальної оцінки і оцінювання ризиків, пов’язаних із небезпекою.

Для чіткого визначення ризику при проведенні загальної оцінки ризику необхідно керуватися 3-ма основними питаннями:

- Що може відбутися неправильно?

- Яка ймовірність того, що це буде відбуватися неправильно?
- Які наслідки (їх тяжкість)?

При загальній оцінці ризику важливим є обґрунтованість вибірки даних, оскільки це визначає якість результату.

Ідентифікація ризику – це систематичне використання інформації для встановлення небезпеки стосовно аспекту ризику або для опису проблеми. Інформація повинна включати накопичені дані, дані теоретичного аналізу, висновки спеціалістів та інше. Ідентифікація ризику пов'язана з питанням «Що може відбуватися неправильно?» з подальшим визначенням можливих наслідків. Ідентифікація ризику забезпечує основу для подальших етапів процесу управління ризиками.

Аналіз ризику – це оцінка ризику, пов'язана з ідентифікацією небезпеки для якості лікарського засобу. Це процес встановлення якісного та кількісного зв'язку між ймовірністю та тяжкістю шкоди. Для деяких інструментів управління ризиком можливість визначити шкоду (здатність до виявлення) також є фактором оцінки ризику.

Оцінювання ризику – це процес порівняння виявленого та проаналізованого ризику із даними критеріями ризику. При оцінюванні ризику розглядається обґрунтованість доказу щодо всіх трьох основоположних питань.

Контроль ризику – це етап прийняття рішення щодо зниження та/або прийняття ризику. Метою контролю ризику є зниження ризику до прийняттого рівня.

Зниження ризику – зосереджено на процесах зменшення або уникнення ризику для якості при перевищенні встановленого (прийняттого) рівня.

Прийняття ризику – це рішення прийняти ризик. Прийняття ризику може бути офіційним рішенням прийняти остаточний ризик або пасивним рішенням, якщо остаточний ризик не встановлений.

Інформування про ризик – це обмін інформацією щодо ризику та управління ризиком між особами, відповідальними за прийняття рішення та

іншими особами. Сторони можуть обмінюватися інформацією на будь-якому етапі процесу управління ризиками. Результати процесу управління ризиками повинні бути задокументовані належним чином, а всі заінтересовані сторони проінформовані.

Огляд ризику – це результат процесу управління ризиком, який необхідно періодично переглядати з урахуванням нових знань та накопиченого досвіду.

### **Висновки до розділу 1**

Виходячи з вищевикладеного, можемо зазначити, що діяльність з управління ризиками представляє собою комплекс досить складних і тривалих за часом робіт з ідентифікації, оцінки, аналізу, контролю та дії зі зниження ризиків. Управління ризиками для якості є безпосереднім елементом фармацевтичної системи якості і функціонує в межах всіх процесів виробничого підприємства. Організація ефективної діяльності з управління ризиками є актуальним питанням для вітчизняних виробників і потребує постійного перегляду та поліпшення.

В розділі автор аналізуючи джерела літератури окреслив ряд нормативних вимог до здійснення фармацевтичної діяльності в цілому та процесу управління ризиками зокрема та визначив основні складові, які необхідно пропрацювати, щоб вивчити та побудувати ефективну систему управління ризиками для якості.



## РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

### 2.1 ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» діяльність на фармацевтичному ринку

ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» створено в 2007 році. Підприємство є єдиним в Україні, яке випускає наркотичні анальгетики у формі ін'єкційних розчинів. Поряд з наркотичними анальгетиками впроваджені препарати різних фармакологічних груп: нейролептики, препарати для місцевої анестезії, анальгетики центрального дії, засоби, які використовуються в кардіології та ангіології, протикашльові засоби, засоби які впливають на систему травлення та метаболізм, антагоністи опіїдних анальгетиків. Розробка і впровадження останніх стала важливим кроком у вирішенні соціальної проблеми лікування наркоманії і алкоголізму.

Попередник ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» – ХДФП «Здоров'я народу» засновано в 1995 році шляхом розділу найбільшого фармацевтичного заводу України «здоров'я трудящим» на два самостійних підприємства – ТОВ «Фармацевтична фірма «Здоров'я» та ХДФП «Здоров'я народу».

З 1995 по 1999 роки було впроваджено виробництво ампульних препаратів, розробка яких стала найважливішим кроком у вирішенні медико-соціальної проблеми з надання допомоги пацієнтам з гострим і хронічним больовим симптомокомплексом, лікуванні наркоманії і алкоголізму, психічних і неврологічних захворювань.

З 2003 року підприємство розпочало випуск нових лікарських препаратів в таблетках і капсулах, впроваджена лінія з виробництва сиропів. У 2006 році розпочато виробництво нових препаратів – таблеток Кодетерп і Пентасед, а також сиропів Біофлоракс і Кодефемол.

У 2006 році ХДФП «Здоров'я народу» за даними Держкомстату України входить в ТОП-20 виробників України, ТОП-10 експортерів лікарських препаратів в країні СНД.

Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» прагне бути підприємством високого рівня сервісного обслуговування покупців, як оптової ланки, так і кінцевого – роздрібного. На підприємстві впроваджена, сертифікована і функціонує інтегрована система менеджменту відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO 9001 (система менеджменту якості), ISO 14001 (система екологічного менеджменту).

У плани підприємства входить активне впровадження інноваційних та сучасних технологій, що забезпечують відповідність виробництва стандартам GMP, робота щодо поліпшення сервісу, розробка і впровадження нових лікарських засобів за такими терапевтичними групами: психотропні та протисудомні препарати; анальгетики, препарати застосовуються для замісної терапії, комбіновані препарати.

Стратегія підприємства спрямована на зміцнення позицій у виробничому секторі – збільшення обсягів продукції, що випускається і підтвердження репутації виробника препаратів високої якості [10].

## **2.2 Процеси системи управління якістю фармацевтичного підприємства на які розповсюджується ризик-орієнтований підхід**

На фармацевтичному підприємстві існує три види процесів, які забезпечують комплексну діяльність та направлені на створення всіх умов виробництва якісних ЛЗ та забезпечення повноцінної діяльності суб'єкта господарювання. Ідентифікацію, оцінку та аналіз ризиків для якості доцільно проводити для всіх процесів: управлінських, основних та забезпечуючих.

Наприклад, для управлінських процесів Проведення внутрішніх та зовнішні аудитів, Управління невідповідностями, Аналіз і постійне удосконалення СУЯ оцінка ризиків здійснюється:

- при складанні програми аудиту;
- при визначенні пріоритетності, періодичності та сфери аудиту (з урахуванням вимог діючого законодавства);
- при оцінці критичності встановлених невідповідностей;

- при оцінці системи управління якості в цілому за результатами аудиту та прийнятими коригувальними діями.
- при виникненні невідповідностей в технологічному процесі і процесі очистки;
- при виникненні невідповідностей контролю якості;
- при аналізі та оцінці функціонування СУЯ підприємства в цілому;
- при визначенні напрямків та об'єму робіт щодо удосконалення СУЯ.

Для забезпечуючих процесів Управління персоналом та Управління документообігом робота з ризиками ведеться за напрямками:

- при підборі, прийомі на роботу та проходженні адаптації;
- при визначенні компетентнісних характеристик;
- при прийнятті рішення щодо підвищення кваліфікації;
- при дозволі працювати у певних зонах після хвороби;
- при проведенні навчання та оцінці його ефективності, тощо.
- при визначенні необхідності розробки нових процедур СОП, протоколів та ін.;
- при визначенні ступеня деталізації написання процедури;
- при визначенні документації, яку необхідно розробити або вдосконалити;
- при оцінці виконання за дотриманням вимог щодо документації СУЯ.

Особлива увага при організації ризик-орієнтованого підходу приділяється в роботі основних процесів фармацевтичного підприємства, які спрямовані на виробництво продукції, таких як:

Організація робіт з фармацевтичної розробки ЛЗ та реєстрації:

- при розробці методів контролю якості (МКЯ) та специфікацій на субстанції та готові лікарські засоби;
- при визначенні процедури реєстрації ЛЗ;

- при плануванні експерименту, при виборі компонентів ЛЗ, пакування, тощо;
- при трансфері технологій та апробації МКЯ на ЛЗ;
- при проведенні порівняльних досліджень *in vitro*;
- при вивченні стабільності досліджуваного препарату;
- при формуванні та експертизі реєстраційного досьє;
- при плануванні процедур контролю етикеток;
- при проведенні фармаконагляду.

Коли ЛЗ вже розроблено, ризики оцінюються на шляху випуску кожної серії, починаючи з процесу Організація закупівельної діяльності підприємства:

- при виборі постачальників та їх узгоджені;
- при постачаннях вхідної сировини, допоміжних речовин, пакувальних та допоміжних матеріалів.

Організація роботи фармацевтичних складів підприємства:

- при організації прийомки та забезпеченні відповідних умов зберігання та транспортування;
- при забезпеченні належних умов тимчасового зберігання та відгрузки готової продукції;
- при визначенні процедури боротьби з паразитами та гризунами, тощо.

Організація технологічного процесу виробництва готових ЛЗ:

- при проектуванні приміщень та визначенні відповідних вимог до допоміжних систем: постачання води, газів, пари, стисненого повітря, джерел живлення, вентиляції, кондиціонування, обігріву;
- при плануванні та виробництві серій ЛЗ;
- при проектуванні обладнання та відповідного технічного його обслуговування;
- при визначенні захисту ЛЗ від небезпеки зовнішнього

середовища;

- при проведенні кваліфікації приміщень, обладнання та приборів контролю якості;
- при плануванні та веденні технологічного процесу та очистки обладнання;
- при проведенні валідації технологічного процесу та процесу очистки обладнання;
- при проведенні процедури «Контроль змін» щодо приміщень та обладнання при визначенні об'єму кваліфікації або рекваліфікації приміщень та обладнання; при визначенні ревалідації процесів;
- при змінах критеріїв прийнятності ефективності очистки обладнання від залишків діючих речовин при впровадженні нових препаратів у виробництво.

Також ризики встановлюються в процесі Організація контролю якості на таких ключових видах роботи, як:

- при плануванні робіт з проведення контролю якості вихідної сировини, допоміжних та пакувальних матеріалів, проміжної та готової продукції, при визначенні способу та періодичності відбору проб при проведенні будь-якого виду аналізу;
- при оцінці можливості проведення вибіркового контролю якості;
- при визначенні частоти проведення моніторингу мікробіологічного контролю чистоти повітря, поверхонь обладнання та приміщень, комплекти одягу та відкриті поверхні рук персоналу концентрації аерозольних часток у повітрі;
- при видачі дозволу на використанні вихідної сировини, допоміжних або пакувальних матеріалів у виробництво;
- при визначенні об'єму контролю для продукції, що знаходиться на вивченні та підтвердженні стабільності препаратів протягом терміну придатності для промислових серій;
- при прийнятті рішення щодо забраковки або об'єднання серій або

залишків серій для подальшої реалізації поверненої продукції;

- при проведенні трансферу методик контролю якості на етапі розробки та апробації методик контролю якості на досліджуваний ЛЗ;
- при визначенні процедур контролю маркування пакувальних матеріалів, для попередження можливості переплутування пакувальних матеріалів різних препаратів та різних серій одного найменування.

### 2.3 Етапи виробничого контролю в технологічному процесі на підприємстві

Системою управління якістю та проведенням контролю якості на підприємстві займаються відповідні підрозділи, які мають певну організаційну підпорядкованість (рис. 2.1).

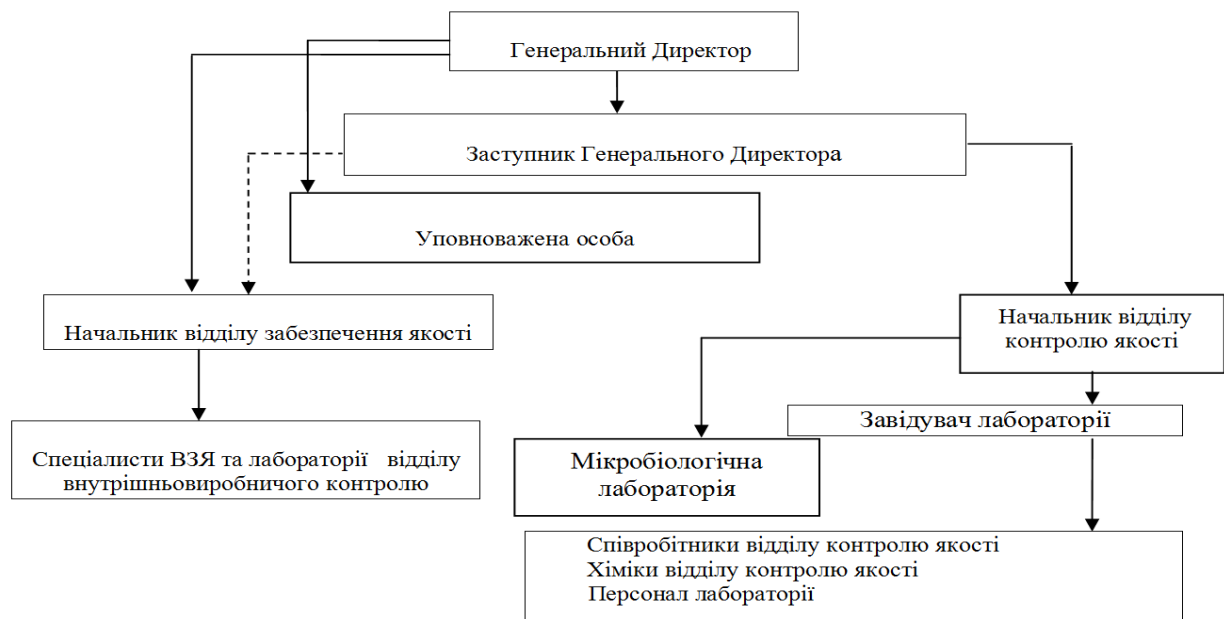


Рис.2.1. Схема відділу якості підприємства

Ключовими є відділ забезпечення якості (ВЗЯ) та відділ контролю якості (ВКЯ). ВКЯ проводить тестування сировини, пакувальних матеріалів, речовин, що використовуються в процесі виробництва, готової продукції. ВЗЯ займається підготовкою та затвердженням специфікацій, випуском протоколів виробництва серій ЛЗ і контролює дотримання вимог системи управління якістю.

На підприємстві є чітка політика з якості, де зазначено положення

досягнення стратегічних цілей за рахунок відповідального функціонування цих двох підрозділів.

Робота ВКЯ починається з процесу аналізу сировини та пакувальних матеріалів, що надходять на підприємство і зберігаються в зоні карантину на складі. Вони зберігаються відповідно до вимог щодо температури і вологості. ВКЯ відбирає зразки речовини відповідно до плану та тестує їх згідно специфікації.

ВКЯ прикріплює етикетку «Схвалено» і починається процес виробництва або етикетку «Брак», якщо вона не відповідає специфікації, такий матеріал розміщують в карантин, і запускається процедура Поводження із бракованим матеріалом.

Виробництво серії здійснюється згідно протоколу виробництва та пакування серії. Тестування в процесі виробництва проводять відповідно специфікацій ВКЯ. Після кожного етапу виробництва напівпродукт тестується з метою визначення можливості продовження технологічного процесу.

Готова продукція тестується ВКЯ згідно специфікацій та за протоколом виробництва серії та пакування серії, а ВЗЯ серія дозволяється до випуску.

На підприємстві проводиться валідація процесів виробництва серій та очистки обладнання і приміщень, а самому процесі контролю якості проводиться валідація аналітичних методик контролю. Існують

Уповноважена особа підприємства відповідає за випуск кожної серії ЛЗ.

Після завершення процесу пакування, ВКЯ здійснює відбір зразків готового ЛЗ та передає заповнений протокол серії у ВЗЯ для перевірки.

ВКЯ відбирає контрольні зразки та зразки для вивчення стабільності. Готова продукція зберігається на складі, в зоні «Карантин», та переміщується в зону «Схвалено» тільки за наявності дозволу на переміщення та сертифікату якості серії ЛЗ.

Основну частину продукції фармацевтичного підприємства складають лікарські засоби у формі таблеток та ін'єкцій. Розглянемо технологічний

процес виробництва твердих лікарських форм. Воно проводиться за блок-схемою представленою на рисунку 2.2.

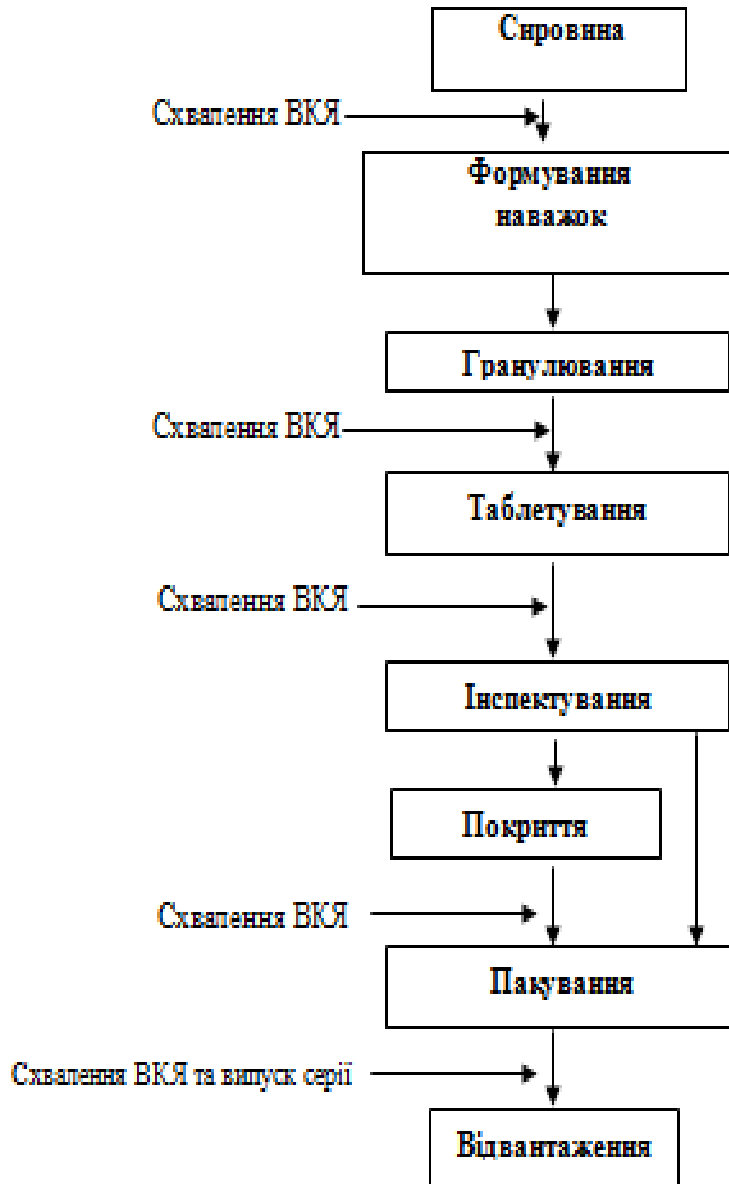


Рис.2.2 Блок-схема технологічного процесу виробництва твердих лікарських форм

На будь-якій ділянці відділ ВКЯ видає дозвіл на використання технологічної лінії до початку нового випуску серії щоб уникнути контамінації та плутанини з випуском ЛЗ. Потім після кожної операції проводиться відповідний проміжний контроль.

Схематично етапи проведення періодичного контролю представлені на рисунку 2.3.





Рис.2.3. Схема проведення виробничих перевірок

На кожному з цих етапів перевіряються параметри так звані контрольні точки виробничої стадії відповідно до таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Критичність параметрів процесу на кожному технологічному процесі виробництва твердих лікарських засобів

Етап	Критичність	Обґрунтування	Критичні параметри процесу	Коментарі
Наважування	Так	Прямий вплив на якість препаратів, що виробляються	Термін придатності сировини Вага сировини	Контроль в процесі наважування
Просіювання	Ні	--	---	---
Змішування	Так	Слід дотримуватись часу змішування та швидкості	Час змішування Швидкість змішування Однорідність маси Вміст діючої речовини	Потрібно засвідчитись, що змішування не викликає сегрегації

Таблетування	Так	Прямий вплив на фізичні параметри препаратів	Зовнішній вигляд	Контроль в процесі виробництва
			Вага 20 таблеток	Контроль в процесі виробництва
			Середня вага	Контроль в процесі виробництва
			Варіювання ваги	Потрібно впевнитись в точності дози
			Товщина	Контроль в процесі виробництва
			Діаметр	Контроль в процесі виробництва
			Стійкість до роздавлення	Контроль в процесі виробництва
			Стираність	Контроль в процесі виробництва
			Час розпадання	Контроль в процесі виробництва
			Розчинення	Контроль після таблетування
			Вміст діючої речовини	Контроль після таблетування
Покриття	Так	Прямий вплив на якість таблеток	Фізичні параметри Розчинення Залишкові розчинники	Перевірка відповідності специфікаціям
Пакування	Так	Прямий вплив на якість запакованих таблеток	Тест на герметичність	Потрібно впевнитись, що якість запаювання та насічки блістерів відповідна

Під час перевірки перевіряють параметри: зовнішній вигляд, однорідність змішування, втрата маси під час висушування.

Частина параметрів контролю проходить перевірку оператором стадії, це зазвичай технологічні умови проведення операції: час, оберти, швидкість, а частина контролюється представником ВКЯ. Цю перевірку проводять в лабораторії. Це параметри напівпродуктів, нефасованої продукції та готового продукту.

Для цього проводиться відбір зразків за відповідними схемами відбору аналітиком, які передаються до лабораторії, де і здійснюється відповідний

контроль. Ця процедура проводиться в певні часові інтервали (табл.2.2).

Таблиця 2.2

Часові інтервали перевірки параметрів твердих лікарських форм

Перевірки	Періодичність
Загальна вага 20 таблеток	Кожні півгодини
Індивідуальна вага 20 таблеток	Кожні 2 години
Індивідуальна товщина 10 таблеток	Щогодини
Тест на стиранність 20 таблеток	Кожні 2 години
Час розпаду таблеток	Кожні 2 години
Стійкість до роздавлювання 10 таблеток	Кожні 2 години

Все обладнання/вимірювальні прилади, яке використовується для проведення аналітичного контролю попередньо повинно бути допущеним, тобто відкаліброваним, а результати калібровки записаними у відповідні протоколи аналізу серії ЛЗ. Процес калібрування проходить з певною періодичністю (табл.2.3) і залежить від самого приладу вимірювання.

Таблиця 2.3

Періодичність перевірок вимірювального обладнання

Назва обладнання	Періодичність перевірок
<i>Виробництво та склад</i>	
Ваги	Один раз на день
<i>Контроль якості та відділ забезпечення якості на виробництві</i>	
Прилад для визначення розпадаємості таблеток та капсул	Один раз на місяць
Прилад для аналізу на розчинність	Один раз на місяць
УФ спектрофотометр	Один раз на місяць
Високоєфективна рідинна хроматографія	Раз на шість місяців
Прилад для аналізу на стираність	Раз на три місяці
Прилад для проведення тесту на стійкість таблеток до роздавлювання	Раз на рік
Ваги	Один раз на день

Зразки готового ЛЗ відбираються та тестуються ВКЯ, згідно специфікацій. Серія ЛЗ отримує дозвіл на збереження на складі після того, як

ВЗЯ перевірить протоколи виробництва серії на наявність комплекту документів.

Потім Уповноважена особа проводить аналіз цієї інформації та видає дозвіл до реалізації серії ЛЗ.

Якщо виявляються забраковані матеріали «в процесі» або готові ЛЗ, то цей випадок обговорюється ВЗЯ, заступником генерального директора та ВКЯ. Потім приймається рішення про переробку, додаткову обробку чи забракування. Складаються протоколи відбраковки, в яких реєструються відповідні рішення та вжиті заходи з поводження.

Отже, на підприємстві організована комплексна система контролю якості, яка включає і процес забезпечення якості і виробничо-аналітичний контроль, який здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики.

## **Висновки до розділу 2**

Система контролю виробничих процесів (об'єкти контролю, контрольні операції і їх послідовність, технічне оснащення, режими, методи, засоби механізації і автоматизації контрольних операцій) є невід'ємною частиною виробничого процесу, розробляється одночасно з розробкою технології виробництва. Система контролю виробничих процесів призначена оцінювати ефективність виконання всіх етапів циклу створення і реалізації ЛЗ з метою забезпечення їх якості та конкурентоспроможності.

В розділі автор описав діяльність ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» та відповідні процеси функціонування СУЯ. Також автором наведено перелік робіт системи якості, які здійснюються відділами ВКЯ та ВЗЯ, що функціонують в межах системи управління за протокольованими процедурами СОП підприємства.

## РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВИРОБНИЧОГО ПІДПРИЄМСТВА

### 3.1 Розробка алгоритму виконання методики управління ризиками для якості на підприємстві

Стандартна процедура «Управління ризиком для якості» підготовлена та виконується відповідно до Керівництва ІСН Q9 для оцінки, контролю та аналізу ризиків для якості продукції. На виробничому підприємстві кожна одиниця обладнання, система управління якістю, процеси СУЯ індивідуально оцінюються з позиції управління ризиків для якості на регулярній основі.

Система управління ризиками застосовується до всіх видів діяльності, та планується, проводиться, документально підтверджуються за визначеними кроками. В ході їх виконання визначаються небезпечні фактори ризику, аналізуються та оцінюються. Ця система дає відповіді на питання:

- В якому процесі можуть виникнути збої?
- Яка вірогідність, що може виникнути збій в процесі?
- Які можуть настати наслідки збою?

Для роботи з ризиками користуються інформацією, за допомогою якої визначаються небезпечні фактори впливу. На етапі аналізування ризику здійснюються роботи відносно:

- ступеню ризику, викликаного небезпечними факторами;
- тяжкості несправності та критичності шкоди, для цього використовуються якісні та кількісні статистичні методи оцінки;
- шкоди, яка може бути спричинена наслідками;
- перераховуються ризики для якості та розташовуються в залежності з пріоритетами, а саме: в першу чергу враховується ризик, що може з найбільшим ступенем вплинути на якість. Також визначається вірогідність повторення збою в процесі роботи системи;
- можливих причин та їх впливу на якісні параметри процесу.

Потім проводяться роботи щодо зниження або прийняття ризику у діяльність. Посилюється контроль ризику згідно наступних питань:

- Чи є рівень ризику прийнятним?
- Які необхідно прийняти додаткові заходи, щоб знизити чи усунути причини ризику?
- Як взаємопов'язані зовнішні та внутрішні джерела ризику?
- Чи з'явилися нові ризики в процесі оцінки?

Проводяться заходи зі зниження рівня впливу ризику, якщо ризик перевищує визначене пріоритетне число ризику як прийнятне, то ризик повинні знешкодити або усунути за рахунок коригувальних та запобіжних дій. Після цього проводять постійний моніторинг ризиків за рахунок повторної оцінки.

Нами пропонується організація та планування робіт з управління ризиком за наступними складовими:

- старт процесу управління ризиком;
- загальну оцінку ризику (ідентифікацію, аналіз, оцінювання ризику);
- контроль ризику (зниження, прийняття ризику);
- результат процесу управління ризиком;
- огляд ризику (моніторинг та аналіз подій).

Цими питаннями будуть опікуватися фахівці системи управління та контролю якості. Роботи будуть здійснюватися за попередньо розробленим планом, в якому визначається:

- Процес, який буде охоплений аналізом ризиків.
- Об'єкт або сферу охоплення управління ризиком.
- Терміни виконання робіт з оцінки ризику.
- Відповідальний за формалізацію.
- Дата фактичного виконання.

Для проведення робіт з управління ризиками на підприємстві

формується група виконавців для кожного окремого суб'єкту, який підлягає оцінці. Склад групи затверджується розпорядженням заступника директора з якості.

Інструменти управління ризиками, якими користується група визначаються попередньо з переліку запропонованого в нормативних документах. До інструментів управління ризиками відносяться:

- основні та допоміжні методи управління ризиком (блок-схеми, маппінг процесу, контрольні карти, діаграми причин та наслідків, наприклад, діаграма Ішикави або діаграма «риб'ячий скелет» та інші);
- аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA);
- аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA);
- аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA);
- аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP);
- аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP);
- попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA);
- ранжирування та фільтрація ризиків;
- відповідні статистичні методи (контрольні карти, гістограми).

СУЯ підприємства застосовує наступні інструменти управління ризиками:

- аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA);
- ранжирування та фільтрація ризиків розповсюджується на всі задіяні підрозділи.

Метод або інструмент управління ризиком визначається робочою групою індивідуально для кожного випадку.

Офіційний процес управління ризиками з використанням визнаних інструментів не завжди є доцільним та необхідним. У деяких випадках доцільним є використання емпіричних методів управління ризиками (формування наради, опитувальні анкети, зведені таблиці тощо.)

Тому ми пропонуємо наступний алгоритм роботи з впливами для процесу контролю якості підприємства (рис. 3.1).

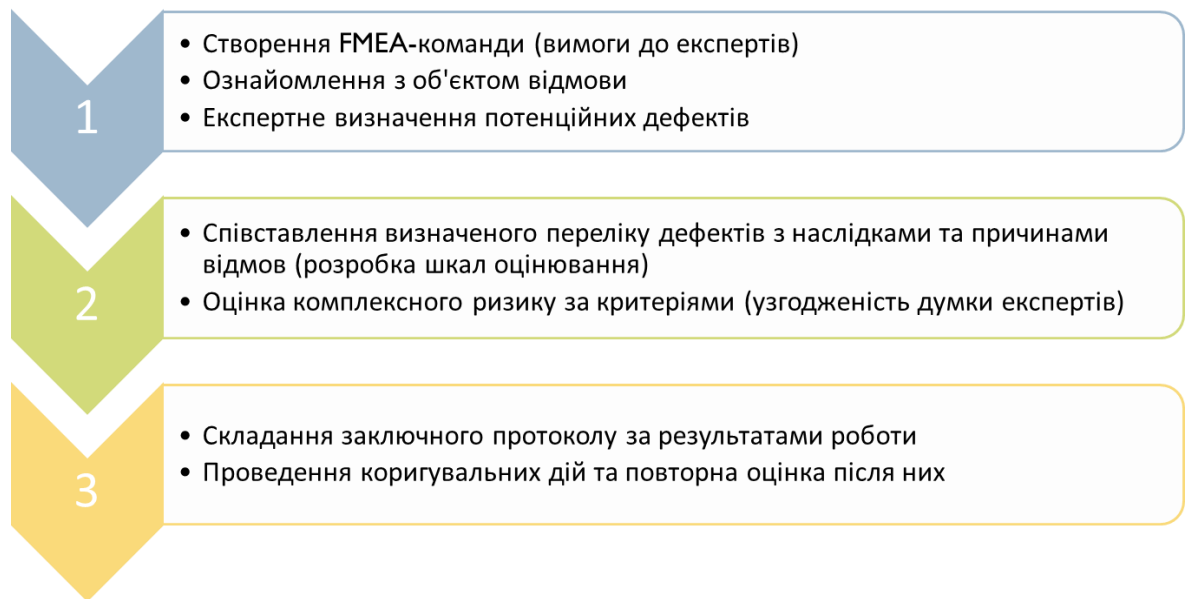


Рис. 3.1 Алгоритм виконання методики управління ризиками

### 3.2 Проведення робіт з ідентифікації та оцінки ризиків

Процедура проведення FMEA-аналізу процесу (PFMEA) включає опис етапів проведення та розробку документації аналізу.

Етапи проведення FMEA-аналізу

1. Створення FMEA-команди.

FMEA-аналіз процесу (PFMEA) – процедура аналізу попередньо розробленого і запропонованого (процесу) виробництва та доопрацювання цього процесу в ході роботи відповідної PFMEA команди.

До складу команди входять: начальник відділу контролю якості, керівники з напряму діяльності, представник сервісного обслуговування обладнання, технолог, начальник відділу забезпечення якості. Відповідальний у PFMEA-команді – начальник відділу забезпечення якості.

Рекомендується членам PFMEA-команди в загальному мати практичний



досвід роботи у таких сферах діяльності:

- конструювання аналогічних технічних об'єктів;
- технологія контролю в ході виготовлення;
- аналітичний контроль якості;
- аналіз відповідних технологічних процесів, можливі альтернативні технологічні процеси;
- аналіз частоти дефектів і контролю роботи відповідного обладнання і персоналу.

В своїй роботі команда застосовує метод «мозгового штурму». Для ефективної роботи всі члени команди повинні мати практичний досвід і високий професійний рівень. При необхідності до складу команди можуть залучатися досвідчені спеціалісти з інших організацій. Рекомендоване число учасників – 4-8 чоловік.

Всі члени команди мають відповідні знання та практичний досвід, необхідний для проведення аналізу, а також повноваження для прийняття рішення щодо оптимізації процесу.

## 2. Планування FMEA-аналізу.

План проведення FMEA-аналізу повинен визначати:

1. Встановлення об'єкту та визначення стадії «життєвого циклу» об'єкту і відповідні до них етапи видів роботи, на яких проводять аналіз (далі – етапи аналізу або етапи).

2. Види та методи аналізу на кожному етапі з посиланнями на відповідні нормативні документи і методики. При відсутності необхідних документів план повинен передбачити розробку відповідних методик FMEA об'єкту, який розглядають.

3. Рівні розукрупнення об'єкту, починаючи з якого (чи до якого) проводять аналіз на кожному етапі.

4. Терміни проведення аналізу на кожному етапі, розподілення обов'язків за його проведення і реалізацію результатів, строки, форми і правила звітності по результатам аналізу. У відповідних звітних документах

повинні фіксуватися результати проведеного аналізу та рішення про необхідні зміни в діях.

5. Порядок контролю за проведенням і реалізацією результатів аналізу з боку керівництва організації-розробника і замовника (споживача).

На цій стадії вирішується питання про методи виконання і етапи роботи по методу FMEA: DFMEA, PFMEA чи загальний FMEA та вибирають метод виконання (структурний «знизу-вверх»; функціональний «зверху-вниз» чи комбінований). В залежності від обраного методу застосовують і загальну схему.

Аналіз структурний проводять від окремих елементів до об'єкта в цілому; застосовується для простих об'єктів, відмови яких можуть бути чітко локалізовані, а наслідки кожної відмови елементів початкового рівня розукрупнення можна прослідкувати на всіх вищих рівнях структури об'єкта.

Загальна схема FMEA структурним методом (оцінка впливу відмов складових частин системи на виконання нею своїх функцій) включає наступні операції:

- у відповідності з планом аналізу встановлюють мінімальний рівень розукрупнення з якого починають FMEA-аналіз;
- на основі функціональної блок-схеми об'єкту ідентифікують всі елементи вибраного рівня розукрупнення;
- для кожного ідентифікованого елементу даного рівня на основі класифікатора відмов, інженерного аналізу, досвіду роботи та знань складають перелік можливих видів відмов даного елементу (Додаток А);
- для кожного виду відмови вибраного елементу визначають його можливі наслідки на рівні даного розгляду і на наступних рівнях структури об'єкту;
- для елементів, відмови яких безпосередньо призводять до відмови об'єкту або зниження якості його функціонування, проводять оцінку категорії тяжкості наслідків відмов або розраховують показники критичності;
- повторюють все це (приведені вище операції) послідовно до

елементів всіх вищих рівнів розукрупнення. Наслідки відмов елементів нижчого рівня, які не можна розглянути як вплив на функціонування елементів рівня який розглядається, розглядають як самостійні види відмов на цьому рівні;

– відділяють відмови, в яких категорія тяжкості наслідків або оцінка показників критичності виходить за межі критичності, встановлені планом аналізу, а елементи які відповідають цим відмовам заносять до переліку критичних елементів.

Для кожного критичного елемента визначають:

– наявність та оцінюють достатність передбачених засобів і методів виявлення, локалізації і індикації відмов;

– можливі міри, які забезпечують збереження робочої здатності об'єкта при виникненні даної відмови (введення резервування; зміна алгоритму функціонування) і проводять оцінку доцільності їх введення;

– можливі міри зі зниження ймовірності відмов (робота у полегшеному режимі; введення захисту при перевантаженнях; додаткові перевірки і випробування в процесі експлуатації; дубляж елементів; профілактичне обслуговування і планові заміни в експлуатації) і оцінюють їх ефективність;

– визначають можливі способи попередження найбільш тяжких наслідків відмов (аварійний захист і сигналізація; спеціальні правила поведінки персоналу при виникненні відмов та інше).

Перед кількісним аналізом проводять якісний аналіз за допомогою матриці оцінки частоти і величинам відмов за категоріями, які приведені в таблиці 3.1.

Матриця на вибір команди може бути представлена в іншій формі, бажано, щоб була комбінація наслідків і ймовірності відмови.

Матриця може мати інший вигляд в залежності від об'єкту чи процесу і інше структурне наповнення. Ранжирування також може здійснюватися за значимістю (S), ймовірністю виникнення (O), ймовірністю виявлення (D).

Таблиця 3.1

## Матриця для ранжирування відмов при FMEA-аналізі

Очікувана частота відмов	Катастрофічна відмова (категорія I)	Суттєва відмова (категорія II)	Періодична відмова (категорія III)	Несуттєва відмова (категорія IV)
Часто	A	A	A	C
Ймовірно	A	A	B	C
Рідко	A	B	B	D
Дуже рідко	A	B	B	D
Неможливо	B	C	C	D

Для класифікації очікуваної частоти можна співвіднести якісні і кількісні показники частоти відмов.

В таблиці 3.2 приведені якісна і кількісна оцінки частоти відмов.

Таблиця 3.2

## Кількісні і якісні оцінки частоти відмов

Кількісні і якісні оцінки частоти відмов Очікувана частота відмов	Якісна характеристика частоти для:		Ймовірність виникнення відмови, P
	Одиничного (індивідуального) виробу		Сукупності виробів
Часто	Можливе часте виникнення	Спостерігається постійно	$P > 0,2$
Ймовірно (можливо)	Буде спостерігатись декілька разів на протязі терміну служби (дії)	Можливе часте виникнення	$0,1 < P < 0,2$
Рідко	Можливе одне спостереження відмови за термін дії	Спостерігається декілька разів	$0,01 < P < 0,1$
Дуже рідко	Відмова малоїмовірна, але можлива хоча б 1 раз протягом терміну дії	Можливе хоча б 1 раз	$0,001 < P < 0,01$
Неможливо	Відмова малоїмовірна настільки, що не буде спостерігатись жодного разу	Відмова малоїмовірна але можлива хоча б 1 раз	$P < 0,001$

Аналіз функціональний проводять від об'єкту в цілому до його елементів; застосовується для складних багатofункціональних об'єктів, відмови яких важко локалізувати і для яких характерні складні відмови.

Результати оцінки наведені в таблиці 3.3.

## Якісні оцінки частоти відмов

Фактори, що впливають на якість продукції		Показники, які можуть вийти за встановлені межі	Оцінка ризику
Основна група	Підгрупа		
Технологічні параметри таблетування	Остаточний вміст вологи після процесу грануляції	Стійкість таблеток до роздавлювання	Високий
	Величина тиску на таблетпресі	Час розпадаємості таблеток Стійкість таблеток до роздавлювання	Високий
	Швидкість таблетування	Середня маса таблеток	Середній
Сировина	Умови та строки зберігання	Властивості продукту	Високий
Контрольні виміри		Фізичні показники продукції	Високий
Персонал	Недостатність навиків	Фізичні показники продукції	Середній
Обладнання	Строк експлуатації	Фізичні показники продукції	Середній
	Обслуговування	Фізичні показники продукції	Середній

Загальна схема FMEA функціональним методом (визначення критичних відмов елементів і критичних елементів об'єктів) включає наступні операції:

- проводять ідентифікацію всіх функцій об'єкту;
- для кожної функції на основі апріорних даних, досвіду дослідника, інженерного аналізу та іншими доступними методами визначають перелік всіх можливих порушень (відхилень) даної функції;
- виділяють критичні порушення функції, для яких тяжкість можливих наслідків перевищують допустимі норми намічені планом аналізу;
- для кожного виділеного критичного порушення (приймаючи його виникнення як «вершину події» будують «дерево відмов», яке охоплює відмови елементів всіх рівнів розукрупнення аж до нижчого рівня, передбаченого планом аналізу;
- за допомогою побудованого дерева виділяють поодинокі елементи, які призводять до критичних порушень функції виробу та сукупності елементів відмови яких будуть призводити до вказаних порушень;
- проводять оцінку ймовірності відмов поодиноких елементів і

ймовірності виділених комбінацій відмов елементів; їх використовують при розрахунках показника критичності відповідних відмов (сукупності відмов) при проведенні FMEA-аналізу;

– складають перелік критичних елементів.

3. Ознайомлення з запропонованими методиками контролю якості лікарських засобів. Ведучий FMEA-команди вносить на розгляд членів своєї команди комплект документів по даному проекту.

4. Визначення видів потенційних дефектів, їх наслідків і причин.

Аналіз зводиться до визначення пріоритетного числа ризику (ПЧР). Для кожного конкретного підприємства повинні бути адаптовані і розроблені під певні свої вимоги (враховуючи специфіку підприємства) і конкретні наслідки дефектів значення експертних оцінок значимості (S), ймовірності виникнення (O), можливості виявлення (D), які приведені відповідно у таблицях 3.4, 3.5., 3.6.

1. Для конкретного об'єкту або процесу визначають (користуючись наявною інформацією і досвідом роботи) всі можливі види дефектів (відмов) і заносять до протоколу.

Приклад дефектів технічного об'єкту: деформація, тріщини, прокол, перелом, окиснення, протікання та ін.

Приклад дефектів технологічного процесу: недостатня товщина покриття, застосування іншого матеріалу, пропуск операції запайки та ін.

Примітка: Всі потенційні дефекти потрібно описувати у фізичних або технічних термінах, а не у вигляді зовнішніх ознак, які помітні споживачеві.

2. Для всіх описаних видів потенційних дефектів визначають їх наслідки на основі досвіду та знань FMEA-команди.

Приклад наслідків: недостатня запайка ампул, шум, поганий зовнішній вигляд, пошкодження первинного пакування та ін.

Примітка: Для кожного виду дефекту може бути декілька потенційних наслідків, всі їх потрібно описати. Наслідки дефектів потрібно описувати за ознаками, які може помітити споживач. Споживач може бути як внутрішнім

(передача на наступну стадію), так і зовнішнім. Наслідки дефектів потрібно визначати в конкретних термінах системи, підсистеми або компоненту, які підлягають аналізу.

3. Для кожного наслідку дефекту експертно визначають оцінку (бал) значимості (тяжкість наслідків) (S) за допомогою розробленої (в залежності від специфіки) шкали. Значення приведено в таблиці 3.4.

Значимість (S) – це оцінка найбільш серйозного наслідку потенційної відмови для наступного компоненту, підсистеми, системи або для споживача.

Бал значимості змінюється від 1 (для найменш значимих по збитках дефектів) до 10 (для найбільш значимих по збитках дефектів). В подальшому при роботі FMEA-команди та виставленні ПЧР використовують один максимальний бал S із всіх наслідків даного дефекту.

4. Для кожного дефекту визначають потенційні причини. Для одного дефекту може бути виявлено декілька причин. Всі вони повинні бути описані і розглянуті окремо. Приклад причин дефектів: перевантаження, неповні інструкції по обслуговуванню, поганий захист від небажаного впливу умов середовища та ін.

Таблиця 3.4.

Рекомендована шкала оцінки наслідків відмов (S)

<b>Тяжкість наслідків</b>	<b>Бал</b>
<b>Імовірність, близька до нуля.</b> Дефект не може мати будь-які відчутні наслідки.	1
<b>Незначний вплив</b> на виконання операцій процесу (другорядне невідповідність).	2 – 3
<b>Помірний вплив.</b> Виконанню операцій процесу завдано збитків (значна невідповідність).	4 – 6
<b>Істотний вплив.</b> Функції повністю порушенні (значна невідповідність). Результати контролів не потрапляють в критерії прийнятності.	7 – 8
<b>Дуже істотний вплив.</b> Важкі наслідки, що ведуть до зупинки роботи. Результати контролів не потрапляють в критерії прийнятності.	9
<b>Критичне.</b> Відмова загрожує безпеці (небезпека для життя і здоров'я людей) і суперечить законодавству. Результати контролів не потрапляють в критерії прийнятності.	10

Причинами (механізмами) дефектів можуть бути: нестабільність матеріалу, корозія, старіння.

5. Для кожної потенційної причини дефекту експертно визначають бал ймовірності виникнення (O).

Виникнення – ступінь можливості виникнення конкретних причин/механізмів.

Бал ймовірності виникнення змінюється від 1 – (для дефектів, які виникають дуже рідко) до 10 (для дефектів, які виникають практично завжди). Значення оцінки (балу) приведені в таблиці 3.5.

6. Для даного дефекту і кожної окремої причини визначають бал можливості виявлення (D) даного дефекту або його причини в ході процесу виготовлення. Оцінка (бал) виявлення змінюється від 10 ( для дефектів (причин), які практично не можна виявити) до 1 (для дефектів, які практично достовірно визначаються). Значення приведені в таблиці 3.6.

Таблиця 3.5

Рекомендована шкала оцінки ймовірності виникнення дефекту (O)

<b>Ймовірність виникнення</b>	<b>Бал</b>
<b>Ймовірність близька до нуля .</b>	1
<b>Незначна ймовірність.</b> Процес, загалом, відповідає встановленим нормам. Частка дефектів при контролі якості незначна.	2-3
<b>Значна ймовірність.</b> Процес, загалом, відповідає встановленим нормам. Частка дефектів при контролі якості приводить до появи значного числа відмов.	4-6
<b>Середня ймовірність.</b> Процес, загалом, відповідає встановленим нормам. Частка дефектів при контролі якості приводить до появи частих відмов.	7-8
<b>Висока ймовірність.</b> Процес – ненадійний. Вимоги до процесу невитримані. Процес – нестабільний. Дефекти з'являються в значній кількості.	9-10

У випадках PFMEA коли причиною виникнення відмов є порушення встановлених допусків на певний показник якості (наприклад, відхилення від специфікації) і існує статистичний аналіз для аналогічного процесу, то рекомендованим орієнтиром для визначення балу ймовірності виникнення



(O) виступає індекс Срк, наведений у таблиці 3.5.

Таблиця 3.6

Рекомендована шкала оцінки можливості виявлення (D)

Ймовірність виявлення	Бал
Дуже висока ймовірність. Виникаючі відмови або причини відмов виявити неможливо. Контроль факторів не проводиться.	10
Висока ймовірність. Виявити відмови або причини відмов дуже складно. Контроль факторів не проводиться.	8-9
Помірна ймовірність. Виявлення виникаючих відмов або причин відмов менш ймовірно. Проводяться періодичний контроль факторів.	6-7
Невелика ймовірність. Виявлення виникаючих відмов або причин відмов ймовірно. Постійний контроль факторів.	4-5
Дуже маленька ймовірність. Виявлення виникаючих відмов або причин відмов дуже ймовірно. Постійний моніторинг факторів.	2-3
Близька до нуля. Виникаючі відмови або причини відмов явно розпізнаються.	1

7. Визначають пріоритетне число ризику (ПЧР) за формулою:

$$\text{ПЧР} = S \times O \times D$$

Для дефектів, які мають декілька причин визначають і відповідну кількість ПЧР. Кожне ПЧР може мати значення від 1 до 1000.

Для пріоритетного числа ризику повинно бути встановлене критичне значення (ПЧРкр) в допусках від 100 до 150. Для деяких можливих дефектів службами підприємства значення ПЧРкр може бути встановлено менше 100. Зниження ПЧРкр відповідає створенню більш високоякісних і надійних об'єктів і процесів.

8. Складають перелік дефектів/причин для яких  $\text{ПЧР} > \text{ПЧРкр}$ . Для кожного такого випадку команда повинна розробити і прийняти дії по зниженню цього показника, доопрацювання конструкції/процесу.

Бланк протоколу повинен містити:

1. Опис ризику;
2. Інструмент управління ризиком;
3. Код протоколу загальної оцінки ;

4. Загальна оцінка ризику;
5. Пріоритетність ризику;
6. Заходи для зниження чи усунення ризику;
7. Чи виникають нові ризики, як наслідок контролю/моніторингу встановленого ризику;
8. Рішення про ризик.
9. Після того, як дії по доопрацюванню визначені і впроваджені, необхідно оцінити і записати нові значення балів значимості S, виникнення O, виявлення D для нового варіанту. Потрібно проаналізувати новий варіант, визначити значення нового ПЧР. Всі нові значення ПЧР розглянути і, при необхідності, якщо потрібне подальше зменшення – повторити попередні дії.
10. Відповідальний за проведення повинен підтвердити, що всі пропозиції членів команди по доопрацюванню були розглянуті.
11. В кінці роботи команди повинен бути складений протокол, в якому відображають основні результати роботи команди.

### **3.3 Документація процесу управління ризиками**

Всі етапи роботи команди повинні бути задокументовані. Основним документом, який відображає суть FMEA-аналізу є формуляри, форма яких приведена в таблицях 3.7, 3.8.

Основні характеристики: У верхню частину форми заносять дані про відповідні об'єкти чи процеси. По цим даним визначається система FMEA з відповідним їй номером, по якому потім ідентифікують групу FMEA. Також вказують назву структурного підрозділу, до якого належить об'єкт.

Елемент системи/функція: описують елемент системи у відповідності до функції, яку розглядають, наприклад, робочий процес.

Можливі невідповідності (відмови): реєструють всі можливі невідповідності системного елементу не функціонального аналізу.

Можливі причини невідповідностей (дефектів): для кожного дефекту (невідповідності) досліджують всі можливі причини. Можливі причини дефекту (відмови): записують результати дослідження про можливі наслідки

цих дефектів або неправильного функціонування для всієї системи і як ці наслідки проявляються для споживача.

Для кожної можливої причини дефекту намічають попереджувальні дії.

Бали оцінки факторів ризику показують моменти для оптимізації виробу або процесу.

При оптимізації вирішальне значення має оцінка значення впливу невідповідності (дефекту) для споживача. Якщо значення фактору S 5 і більше – терміново потрібно приймати необхідні дії по усуненню невідповідностей.

Таблиця 3.7

### Форма запису протоколу аналізу виду, причин і наслідків дефектів

			<b>Протокол аналізу FMEA</b> _____ (який вид аналізу) _____							Код протоколу
Дата початку заповнення «__» _____ 200__ р.			<b>Структурний підрозділ</b> _____ <b>Елемент системи</b> _____							
Дата закінчення заповнення «__» _____ 200__ р.  Відповідальний за проведення			<b>Функція</b> (Потенційний дефект, відхилення (прояв): _____ _____ _____							Стор. _____ з _____
№ відмови	Суть відмови	Наслідки відмови	<b>S</b>	Можлива причина відмови	<b>O</b>	Заходи виявлення	<b>D</b>	<b>ПЧР</b>	Рекомендації (заходи попередження)	Експерт (срок виконання)
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
№ п/п	П. І. П.		Посада				Дата		Підпис	

Пояснення до заповнення по стовпцях:

1. Номер відмови відносно наведеного переліку при функціональному аналізі, або каталогом відмов.
2. Опис потенційної відмови. Встановлюються і перераховуються всі можливі види відмов, і всі їх потрібно записати один під одним.
3. Залежно від мети аналізу і від розглянутої системи для оцінки

наслідків можуть бути використані різні показники, такі як поломка, витрати, затримка термінів, зберігання на складі, наявність, порушення законодавчих вимог, втрата функції, негативний вплив на людину і ін.

4. Визначають бал значимості (S) за допомогою таблиці 3.4. Необхідно брати до уваги також вимоги обов'язкових документів (наприклад, вітчизняний або міжнародний стандарт), що регламентує границі прояву цього дефекту по яких-небудь характеристиках. Враховуються і вжиті заходи обмеження наслідків відмов.

5. Причина (всі причини) виникнення кожного з видів відмов.

6. Величина балу (O), що враховує ймовірність виникнення (появи) причини відмови, визначеного по таблиці 3.4.

7. Міри (заходи), прийняті для виявлення дефекту (відмови).

8. Величина балу (D) знаходиться по таблиці 3.5. і враховує можливість виявлення дефекту (відмови) і її причини до виникнення наслідків відмови.

9. Пріоритетне число ризику (ПЧР) розраховують за формулою для кожної з встановлених причин.

10. Для тих випадків коли  $ПЧР > ПЧР_{кр}$ . Для кожного такого випадку команда повинна розробити дії щодо зниження цього показника до допустимого рівня. (доопрацювання конструкції/процесу). У випадку коли ПЧР лежить в межах норми, а S перевищує 5 – дії по усуненню невідповідності. Принципово важливо: якщо при FMEA два максимальних значення відрізняються один від одного приблизно на 10% – потрібно проводити поглиблене дослідження, для того щоб виявити дійсно критичну невідповідність. Оцінка невідповідності проводиться на основі наявної інформації, по можливості на основі даних.

11. Підрозділ, відповідальний (ні) за виконання і строк виконання.

Після того, як дії по доопрацюванню визначені, необхідно оцінити і записати нові значення балів значимості S, виникнення O, виявлення D для кожного варіанту. Визначають нове пріоритетне число ризику. Бланк таблиці

3.7 використовується і при повторному аналізі об'єкту після розробки заходів щодо покращення.

Таким чином, самі важливі кроки при проведенні FMEA-аналізу мають слідуючі чотири фази:

- виявлення невідповідності;
- оцінка невідповідності;
- ліквідація причини невідповідності;
- нова оцінка.

Ці чотири фази можна представити у вигляді таблиці, де вказуються не тільки найменування самих фаз, але й невідповідність, його наслідки і причини його виникнення (табл 3.8).

Таблиця 3.8

## Перелік фаз здійснення менеджменту ризиків

1	Виявлення невідповідності	Невідповідність, його наслідки і причини
<b>S – тяжкість наслідків</b>		
2	Оцінка ризику невідповідності	<b>O – ймовірність виникнення</b> <b>D – можливість виявлення</b> до виникнення негативних наслідків <b>ПЧР = S×O×D</b>
3	Усунення причини невідповідності	ПЧР > 100 (150) – потрібні дії по усуненню невідповідності,
<b>ПЧР(нов) = S(нов) O(нов) D(нов)</b>		
4	Повторна оцінка ризику	Нове значення ПЧР(нов) повинне бути на 50% менше, ніж колишнє ПЧР

При доопрацюванні потрібно підбирати заходи які б не тільки знижували ризик до необхідного рівня, але і були б легко реалізовані з найменшими витратами часу і засобів. Відібрані заходи застосовують при вдосконалюванні об'єкту. Після повторного аналізу призначаються відповідальні за реалізацію заходів, що рекомендуються, а також строки виконання.

Тяжкість наслідків відмови об'єкта і причину її появи встановлюють на вищому рівні у вигляді загального висновку про відмову підсистем наступних рівнів, а потім починають аналіз підсистем, Процес аналізу проводять далі з

великою конкретизацією даних про елементи більш низького рівня.

Найважливішим етапом аналізу характеру і наслідків відмови є проведення цілеспрямованих заходів щодо попередження дефектів.

У зв'язку зі звичайним для багатьох підприємств обмеженням витрат на усунення помилок і їхніх наслідків варто віддавати перевагу заходам, що попереджають відмови, а не заходам щодо їхнього усунення.

Для аналізу об'єкт необхідно розбити по рівнях, і потім розглядати його як багаторівневу структуру. Оцінюється якість об'єкта на кожному з рівнів, починаючи з верхнього і до низу. При аналізі процесів потрібно також перераховувати всі можливі помилки, що приводять до відмови, які можуть з'явитися при виконанні робіт, що входять у розглянутий процес. В практичних умовах аналіз по методу FMEA проводиться групою за участю співробітників зацікавлених служб і відділів.

При аналізі діючих виробничих процесів буває також корисно об'єднання в групу учасників, що виконують окремі операції. Такі робочі групи можуть бути розширені в процесі роботи для виконання спеціальних задач.

FMEA відображає сучасну тенденцію переходу від формальних методів аналізу до інженерних підходів забезпечення надійності, а в кінцевому результаті і якості.

### **Висновки до розділу 3**

Запропоновано методичний підхід до управління ризиками в процесі проведення контролю якості промислового підприємства, що містить у собі: основні технологічні особливості управління ризиками, основні методи зниження ризиків у процесі контролю якості підприємства, перелік етапів формування механізму управління ризиками. Результати наукового дослідження є підставою для розвитку методології управління ризиками та можуть бути використані для розвитку шляхом побудови нових або вдосконалення існуючих методик управління ризиками.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В результаті виконаної роботи сформульовані наступні висновки:

1. Розглянуті сучасні тенденції в концепції забезпечення якості лікарських засобів фармацевтичних підприємств.
2. Проаналізовані основи менеджменту ризиків, зроблений огляд ключових положень даного напрямку діяльності, обґрунтована його актуальність для вітчизняних виробників.
3. Проаналізовані специфіка управління ризиками, структура, етапи, підходи управління ризиками в процесі забезпечення та контролю якості.
4. Показана і обґрунтована можливість застосування методів управління ризиками і раціональне використання їх в контролі якості ЛЗ.
5. На прикладі використання методології FMEA-аналізу доведена значущість робіт з управління ризиками при проведенні процесів підприємства.
6. Розроблена стандартна робоча методика з оцінки ризику методом FMEA-аналізу, яка дозволяє отримати необхідні результати для прийняття ефективних управлінських рішень по критичних етапах контролю якості, а також відповідні форми запису.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Управління ризиками якості у фармацевтичній промисловості [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.compliancequest.com/bloglet/quality-risk-management-in-pharmaceutical-industry/>
2. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. К.: МОЗ України, 2011. 26 с.
3. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. К.: МОЗ України, 2011. 22 с.
4. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Пилипчук Л. Б., Федорова Л. О., Тодорова В. І., Буднікова Т. М., Радченко А. П., Марусенко Н. А. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтичний журнал. 2014. № 3. С. 66-73.
5. Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr\\_Ubohov.pdf](https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf)
6. Оцінка та управління ризиками в медичній та фармацевтичній промисловості [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eranyona.com/risk-assessment-and-risk-management-medical-and-pharmaceutical/>
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2012. – VIII + 22 с.
8. Офіційний сайт ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ» [Електронний ресурс] – Режим доступу : <https://www.zn.kharkov.ua/>
9. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ », 2016.
10. ДСТУ ISO 9000:2015(ISO 9001:2015, IDT) Основні положення та



словник термінів. Видання офіційне. Київ : ДП «Укр-НДНЦ », 2016.

11. Вітлінський В. В. Аналіз, оцінка і моделювання економічного ризику: монографія / В. В. Вітлінський. – К. : ДЕМІУР, 1996. – 212 с.
12. Внукова Н. М. Економічна оцінка ризику діяльності підприємств: проблеми теорії та практики : монографія / Н. М. Внукова, В. А. Смоляк. – Харків : ВД «ІНЖЕК», 2006. – 184 с.
13. Кузьмін О. Є. Управління ризиками машинобудівних підприємств: планування та мотивування : монографія / О. Є. Кузьмін [та ін.]. – Львів : Міські інформаційні системи, 2011. – 128 с.
14. Лук'янова В. В. Діагностика ризику діяльності підприємства : монографія / В. В. Лук'янова. – Хмельницький : ПП В. В. Ковальський. – 2007. – 312 с.
15. Посохов І. М. Аналіз існуючих підходів до класифікації ризиків / І. М. Посохов // Вісник економіки транспорту і промисловості : зб. наук.-практ. статей. – 2012. – № 39. – С. 67–75.
16. Посохов І. М. Дослідження факторів ризиків корпорацій / І. М. Посохов // Бізнес Інформ. – 2012. – № 8. – С. 207–211.
17. Посохов І. М. Сучасний стан методичного забезпечення управління ризиками корпорацій / І. М. Посохов // Бізнес Інформ. – 2012. – № 10. – С. 266–271.
18. Посохов І. М. Теоретичні та практичні аспекти управління ризиками корпорацій : монографія / І. М. Посохов. – Харків : ПВПП «Слово», 2014. – 499 с.
19. Andersen, T. Strategic Risk Management Practice: How to Deal Effectively with Major Corporate Exposures / T. J. Andersen, P. W. Schröder. – Cambridge : Cambridge University Press, 2010. – 268 p.
20. Crouhy, M. Risk Management / M. Crouhy, D. Galai, R. Mark. – 2nd ed. – New York, NY : McGraw-Hill, 2012. – 390 p.

21. Hopkin, P. *Fundamentals of Risk Management: Understanding, Evaluating and Implementing Effective Risk Management* / P. Hopkin. – London : Kogan Page, 2010. – 384 p.
22. Jorion, P. *Financial Risk Manager : Handbook* / P. Jorion. – 6 ed. – New York, NY : McGraw-Hill, 2011. – 818 p.
23. Posokhov, I. *Manage risks in the corporation* / I. Posokhov // *European Applied Sciences*. – 2013. – № 7. – P. 147–149.
24. Sweeting, P. *Financial Enterprise Risk Management (International Series on Actuarial Science)* / P. Sweeting. – Cambridge : Cambridge University Press, 2011. – 564 p.
25. Кулицький С. Фармацевтична галузь і фармацевтичний ринок в Україні: стан і проблеми розвитку [Електронний ресурс] / С. Кулицький // Україна: події, факти, коментарі. – 2019. – № 6. – С. 41–53. – Режим доступу: <http://nbuviar.gov.ua/images/ukraine/2019/ukr6.pdf>. – Назва з екрану.
26. Аптечний ринок України–2020: фактори впливу та можливі вектори розвитку [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/559475>
27. Мільярди проти епідемії: як фармринок переживає кризу [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://mind.ua/publications/20216941-milyardi-proti-epidemiyi-yak-farmrinok-perezhive-krizu>
28. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 – [Чинний від 18.07.2013]. – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2013. – 300 с. – (Настанова).
29. *Application of Risk Management to Medical Devices: ISO 14791:2012*. – International Organization for Standardization, 2012. – 32 p.
30. *"Risk Management" Principles and Guidelines: ISO 31000:2009*. – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.
31. *Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA): IEC 60812*. – [Edition 2.0, 2006-01-01]. – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 93 p.

32. Уряд затвердив нові критерії ризику діяльності фармацевтів та аптекярів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://devisu.ua/uk/stattia/10-14-chervnya-2019-roku-uryad-zatverdiv-novi-kriterii-riziku-diyalnosti-farmaceutiv-ta-aptekariv->
33. Мохор В. Спроба локалізації ISO GUIDE 73:2009 «RISK MANAGEMENT – VOCABULARY» / В. Мохор, О. Богданов, О. Крук, В. Цуркан // Ukrainian Scientific Journal of Information Security. – 2012. - № 2 (18).
34. AS/NZS Risk Management Standart 4360:1999. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.riskmanagement.com.ua>
35. Enterprise Risk Management – Integrated Framework / Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). NewYork, NY. September 2004. URL : <http://www.coso.org>.
36. Економічний енциклопедичний словник : у 2-х т. Т. 2 ; укл. С. В. Мочерний, Я. С. Ларіна, О. А. Устенко, С. І. Юрій. Київ : Феміна, 2006. 568 с.
37. Carter F., Bales K., Chatterjee P. C., Gluck F. W., Gogel D., Puri A. Thebusinesssystem: A new tool for strategy of formulation and cost analysis. The McKinsey Quarterly, 1980. 36 p. С. 12.
38. Michail A. Use of Porter’s Value Chain Framework. URL : <http://strategymodels.blogspot.com/2011/06/use-of-porters-1985-value-chain.html>.
39. Каверіна, Н. О. Науково-методичні підходи до аналізу та оцінки ризиків інноваційної діяльності / Н. О. Каверіна // Scientific Journal «ScienceRise». – 2014. – Том 5, №3. – С. 74-79. – Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/jpdf/text\\_2014\\_5\(3\)\\_\\_11.pdf](http://nbuv.gov.ua/jpdf/text_2014_5(3)__11.pdf).
40. ISO / IEC 31010:2009 Risk management – Risk assessment techniques [Електронний ресурс]. – Режим доступу: – [http://www.iso.org/iso/ru/catalogue\\_detail?csnumber=51073](http://www.iso.org/iso/ru/catalogue_detail?csnumber=51073).

**ДОДАТКИ**

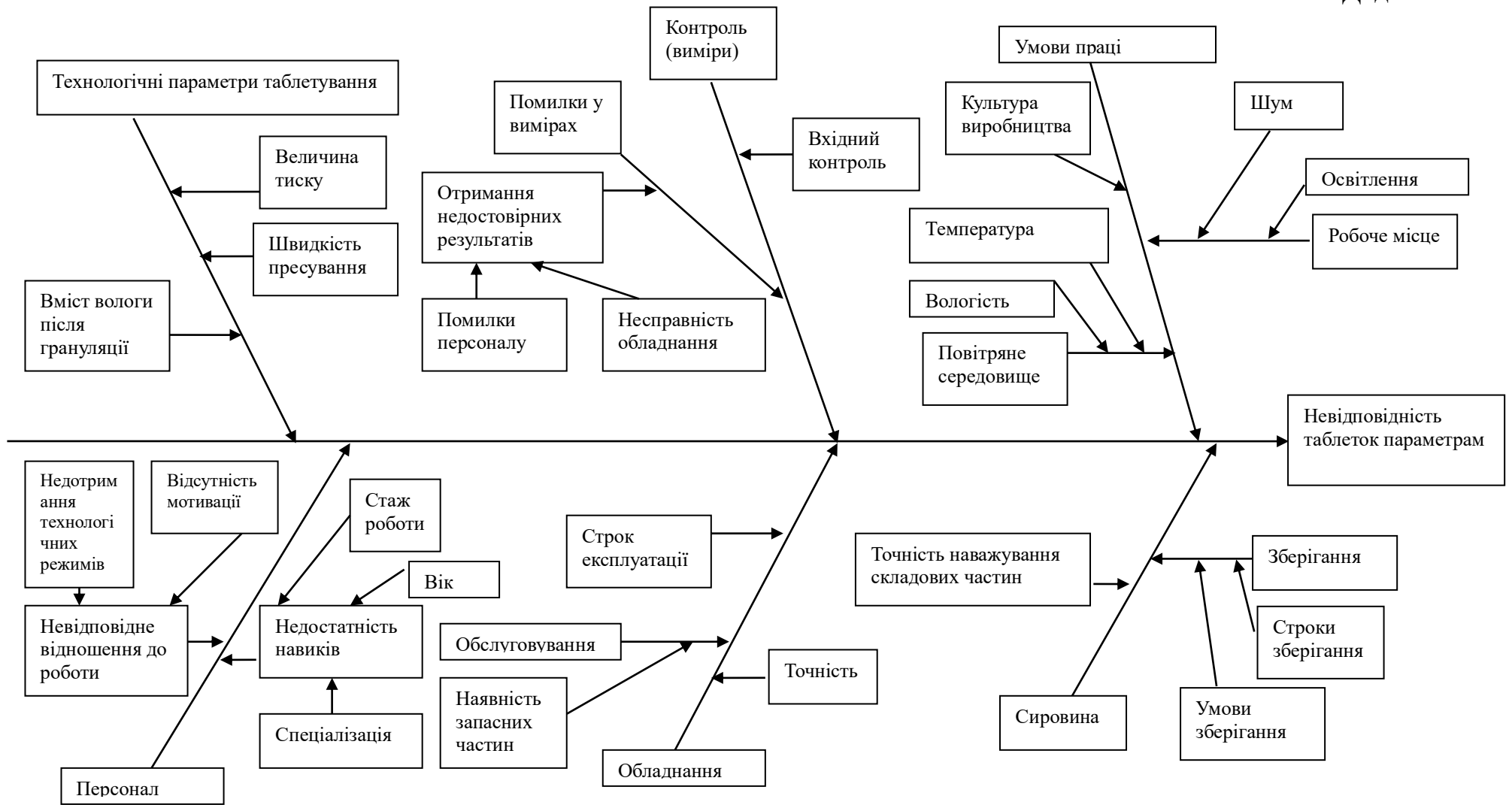


Рис. А. 1. Причинно-наслідкова діаграма аналізу таблетування таблеток



## Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

II Науково-практична internet-конференція з міжнародною участю  
“Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки  
у фармації і охороні здоров'я”

**СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 52**

**Герасименко Ірина**

брав(ла) участь у роботі круглого столу “Інтеграція якості, лідерства та ефективності у менеджменті охорони здоров'я та фармації” за програмою обсягом  
6 годин / 0,2 кредита ЄКТС  
19 січня 2024 року, м. Харків

Досягнуті результати навчання:

використання у професійній діяльності знань щодо сучасних підходів менеджменту якості та управління соціально-економічними процесами в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях, а також формування розвитку лідерських навичок у керівників

В.о. Ректора Національного  
фармацевтичного університету



Алла КОТВИЦЬКА





## **МАТЕРІАЛИ**

**II науково-практичної  
internet-конференції з  
міжнародною участю  
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ  
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І  
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І  
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

*(19 січня 2024 р.)*



*Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство освіти і науки України  
Національний фармацевтичний університет  
Кафедра управління та забезпечення якості у  
фармації*



**МАТЕРІАЛИ**  
II науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю  
**«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І  
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**  
*(19 січня 2024 р.)*



**MATERIALS**  
of II scientific and practical internet-conference  
with international participation  
**«ACTUAL PROBLEMS OF QUALITY, MANAGEMENT,  
AND ECONOMY IN PHARMACY AND HEALTH CARE»**  
*(19 January 2024)*

**Харків**

**2024**



<p><i>Гала Л.О., Семененко А.А.</i>  <i>Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ</i>  <b>Дослідження сучасного стану інфраструктури аптечного ритейлу в Україні</b></p>	391
<p><i>Гала Л.О., Соловей К.О.</i>  <i>Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ</i>  <b>Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні безсоння безрецептурними лікарськими засобами</b></p>	393
<p><i>Герасименко І. С., Меженська В. О., Малий В. В., Крутських Т. В.</i>  <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i>  <b>Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів</b></p>	395
<p><i>Гончаров С.В., Зборовська Т. В.</i>  <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i>  <b>Актуальність побудови інформаційної безпеки в діяльності організацій</b></p>	397
<p><i>Демченко М.В., Вилегжаніна А.В., Кухтенко О.С.</i>  <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i>  <b>Фармакотехнологічні дослідження сухого екстракту листя сени</b></p>	399
<p><i>Дуженко С. Р., Деренська Я. М.</i>  <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i>  <b>Управління інвестиційною діяльністю підприємства</b></p>	401
<p><i>Заліська О.М., Заболотня З.О.</i>  <i>Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів</i>  <b>Аналіз асортименту лікарських засобів для лікування акне та їх доступності</b></p>	403
<p><i>Зарічкова М.В., Мішина І.Ю.</i>  <i>Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  Національного фармацевтичного університету, м. Харків</i>  <b>Дослідження сучасного стану системи післядипломної підготовки фахівців фармації в Україні, згідно до нових вимог вдосконалення їх професійного рівня</b></p>	405
<p><i>Зінов'єва Р., Таран А.В., Шокіна К.Г., Белік Г.В., Мала О.</i>  <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i>  <b>Розрахунок вартості курсу фармакотерапії Целекоксибом у хворих на ревматоїдний артрит за допомогою методу мінімізації витрат</b></p>	408
<p><i>Кабаєва М.С., Кузяк І.С., Макарова Є.В.</i>  <i>Одеський національний медичний університет, м. Одеса</i>  <b>Аналіз системи управління ефективністю діяльності аптечного закладу</b></p>	410

*Герасименко І. С., Меженська В. О., Малий В. В, Крутських Т. В.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

**Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів**

tvkrut@ukr.net

**Вступ.** Якість лікарських засобів (ЛЗ) – це втілення їх безпеки та ефективності в фізичних, хімічних, біологічних і мікробіологічних характеристиках, які повинні знаходитись в належних межах, тобто відповідати тим параметрам, які були встановлені в рамках всесторонніх випробувань, виконанні в ході однорідного та відтворюваного промислового процесу виробництва; зберігаються протягом визначеного часу.

Контроль якості ЛЗ повинен ґрунтуватись на параметрах визначених при фармацевтичній розробці та проводитись за вимогами до якості ЛЗ відповідно до фармакопейних показників та за принципами і правилами забезпечення якості аналітичних досліджень, зокрема за вимогами GMP до процесу та на сучасному науковому рівні. Обов'язковим елементом в роботі з ЛЗ та проведені контролю якості є ідентифікація, аналіз та оцінка ризиків.

**Мета дослідження.** Тому метою нашої роботи є визначення впливів при проведені процесу контролю якості ЛЗ. З подальшою розробкою відповідних дій для зниження їх рівня критичності та можливості появи.

**Матеріали та методи.** Проведений нами аналіз Настанова Лікарські засоби Управління ризиками для якості (ICH Q9) та вимог належної виробничої практики (GMP) дав можливість встановити загальні фактори впливу на процес контролю якості ЛЗ.

**Отримані результати.** За вимогами планування контролю якості необхідно проводити роботи з урахуванням оцінки ризиків для якості ходу виконання та кінцевого результату процесу. Ефективно організований процес з оцінки ризиків дозволяє отримати інформацію про функціональні характеристики процесу взагалі в залежності від змінених умов: матеріалів,

реактивів, експлуатаційних характеристик обладнання і параметрів процесу контролю, а також визначити оптимальні параметри методик контролю.

В ході проведення досліджень ми групували діяльність за етапами:

1. Визначення критичних параметрів методів контролю ЛЗ та здійснення процесу контролю якості за вимогами GMP.

2. Ідентифікація факторів ризику, що чинять вплив. Ідентифікація факторів проводилася за допомогою методики «мозкового штурму», в якому брала участь група фахівців з відділу контролю якості. По закінченню будується діаграма Ісікави.

3. Кількісну оцінку та ранжування факторів ризику. Оцінювання характеру потенційних невідповідностей у процесі та ранжування їх відповідно до встановлених 10-ти бальних шкал. На основі цих даних було побудовано діаграму Парето.

4. Розробку заходів із запобігання та коригування факторів впливу. Для виконання цього етапу можемо застосовувати карту оцінки ризиків, яка містить узагальнену інформацію щодо оцінки ризику, заходів із корегування впливу та відповідного документального супроводження підтвердження їх виконання.

Нами було визначено 6 груп факторів, проведено оцінку та встановлено 7 з 26 факторів, пов'язаних з критичним впливом на процес контролю, при їх настанні можуть бути одержані неякісні результати контролю.

Для критичних факторів впливу нами запропоновано комплекс заходів із запобігання їх настання з елементами додаткового контролю слабких місць процесу контролю якості ЛЗ та запропоновано перелік дій, які необхідно здійснити, коли подія відбулася, але її руйнівні наслідки можливо зменшити.

**Висновки.** Запропонована загальна система ризик-орієнтованого підходу є необхідною для організації та оптимізації процесу контролю якості, впровадження коригувальних та запобіжних заходів, відстеження причин, невідповідностей та запобігання їх повторенню, визначення можливостей вдосконалення, проведення аудиту, підготовки до акредитації лабораторії.

**Національний фармацевтичний університет**

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації  
Рівень вищої освіти другий магістерський  
Спеціальність 073 Менеджмент  
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри**  
**управління та забезпечення**  
**якості у фармації**  
**Тетяна КРУТСЬКИХ**  
“17” жовтня 2023 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ**  
**ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Ірини ГЕРАСИМЕНКО**

1. Тема кваліфікаційної роботи: **"Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»"**, керівник кваліфікаційної роботи: Володимир МАЛІЙ, д-р. фармац. наук, проф.,

затверджений наказом НФаУ від “16” жовтня 2023 року № 229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти України, інформаційна діяльність організації на основі ризик-орієнтованого підходу; стандарт ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови, нормативні вимоги ІСН Q9

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):  
*Актуальність роботи.* Якість має вирішальне значення для забезпечення безпеки, ефективності та надійності лікарських засобів.

*Розділ I.* Ризик-орієнтований підхід на фармацевтичних підприємствах. Аналіз регуляторної бази у фармацевтичному секторі України. Оцінка та управління ризиками в медичній та фармацевтичній промисловості. Управління ризиками для якості

*Розділ II.* Аналіз діяльності вітчизняного фармацевтичного підприємства. Діяльність на фармацевтичному ринку. Процеси системи управління якістю фармацевтичного підприємства на які розповсюджується ризик-орієнтований підхід. Етапи виробничого контролю в технологічному процесі на підприємстві.

*Розділ III.* Практичні підходи до формування системи управління ризиками виробничого підприємства. Розробка алгоритму виконання методики управління ризиками для якості на підприємстві. Проведення робіт з ідентифікації та оцінки ризиків. Документація процесу управління ризиками

*Висновки.* У роботі здійснено детальний огляд підходів до виконання процесу Управління ризиками в організації. Запропоновані практичні рекомендації щодо побудови такого процесу та запропоновано документовану процедуру його виконання.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):

1. Причинно-наслідкова діаграма аналізу таблетування таблеток

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ І	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ ІІ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ ІІІ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Висновки	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

## КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	<b>виконано</b>
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	<b>виконано</b>
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	<b>виконано</b>
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	<b>виконано</b>
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	<b>виконано</b>
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	<b>виконано</b>
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	<b>виконано</b>
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	<b>виконано</b>
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	<b>виконано</b>
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	<b>виконано</b>
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	<b>виконано</b>
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	<b>виконано</b>
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	<b>виконано</b>
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	19.01.2024 р.	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_ Ірина ГЕРАСИМЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_ Володимир МАЛИЙ

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229**  
по Національному фармацевтичному університету  
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 2 курсу, спеціальність – **073 Менеджмент**, освітня програма – **Якість, стандартизація та сертифікація**, ступінь вищої освіти – **магістр**, термін навчання – **1 р. 6 міс., очна (денна) та заочна форми здобуття освіти.**

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Герасименко Ірина Сергіївна	Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»	Risk management in the process of quality control of medicines at LLC «KPE «Zdorovye narodu»	д.фарм.н., професор ЗВО, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ Малий В. В.	заступник директора з якості та сертифікації ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» Бурова В. С.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

**ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти**

№ 126319 від « 11 » лютого 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Герасименко Ірини Сергіївни, 2 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»/ Risk management in the process of quality control of medicines at LLC «КРЕ «Zdorovye narodu»», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

Голова комісії,  
професор



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

3%

9%



**ВІДГУК**

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Ірини ГЕРАСИМЕНКО

на тему "Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»"

Актуальність теми. Ризик-орієнтований підхід ISO 9001:2015 визначає необхідність мислення, заснованого на оцінці ризиків, в якості вихідного базового рівня для встановлення високих стандартів якості діяльності. Оцінка ризиків для безпеки фармацевтичної продукції, пов'язаних з процесом виробничого контролю якості є прикладом ризик-орієнтованого підходу до управління фармацевтичною діяльністю, як частини концепції гарантованої якості лікарських засобів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Визначені основні категорії факторів, які впливають на ризики процесу контролю якості. Запропоновані дієві заходи, управління таким ризиком, що будуть використані у роботі, а також розроблено алгоритм щодо побудови діяльності з управління якістю підприємства. Результати дослідження будуть практично використовуватися в діяльності фармацевтичного підприємства.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Ірини ГЕРАСИМЕНКО на тему "Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник  
завідувач кафедри фармацевтичного  
менеджменту та маркетингу НФаУ

д-р. фармац. наук, проф.

“16” січня 2024 року

\_\_\_\_\_ Володимир МАЛІЙ

## РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Ірини ГЕРАСИМЕНКО

на тему "Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»".

Актуальність теми. Процес дослідження, розробки, виробництва та контролю якості лікарських засобів за своєю природою дуже ризикований: коли мета роботи полягає в стабільному здійсненні діяльності щодо якості лікарських засобів, завжди присутня низка невизначеностей. Не зважаючи на те, що управління ризиками не може гарантувати повністю успішний процес чи постійну якість, він визнаний як найбільш важливий інструмент управління діяльності щодо безпеки умов при яких виробляють лікарські засоби.

Теоретичний рівень роботи. Автором проведений аналіз нормативної законодавчої бази та процедури виконання процесів підприємства, який доводить необхідність розробки комплексної процедури щодо проведення оцінки ризиків в діяльності процесу контролю якості, що допоможе уникнути невідповідностей в процесі ідентифікації та оцінки ризиків при здійсненні операційного контролю.

Пропозиції автора з теми дослідження. Виходячи з актуальності питання, основною метою роботи Ірини ГЕРАСИМЕНКО є організація діяльності з оцінки ризиків для якості продукції при виробництві та контролі лікарських засобів, ідентифікація найбільш імовірних факторів ризику, що можуть виникати.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результатами даної роботи є проведення аналізу діяльності виробничого підприємства щодо підходів до формування процедури управління ризиками в процесі контролю якості, а також запропоновано поетапні кроки здійснення процедури з відповідними діями та розробкою супровідних документів їх реєстрації на кожному етапі.

Недоліки роботи. У роботі присутні стилістичні та орфографічні помилки, є зауваження до оформлення окремих літературних посилань, але це не впливає на зміст та значущість, а також на загальне позитивне враження від роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Ірини ГЕРАСИМЕНКО на тему "Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути представлена до захисту в Екзамнаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент

заступник директора з якості та сертифікації

ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»

“25” січня 2024 року

\_\_\_\_\_ Валерія БУРОВА

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6**  
**засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ**

**від «19» січня 2024 р.**

**ГОЛОВУЮЧИЙ:** д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

**СЕКРЕТАР:** к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

**ПРИСУТНІ:** зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Герасименко І.С.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

**1.** Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Ірини ГЕРАСИМЕНКО на тему «Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»».

**СЛУХАЛИ:** доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Ірини ГЕРАСИМЕНКО на тему «Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»».

**УХВАЛИЛИ:** допустити Ірину ГЕРАСИМЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та  
забезпечення якості у фармації,  
професор**

\_\_\_\_\_ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

**Секретар кафедри**

\_\_\_\_\_ **Анастасія ЛІСНА**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ПОДАННЯ  
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ  
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Ірина ГЕРАСИМЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галузю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: "Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»"

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Наталія ЖИВОРА

**Висновок керівника кваліфікаційної роботи**

Здобувач вищої освіти Ірина ГЕРАСИМЕНКО підготувала кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Володимир МАЛИЙ

\_\_\_\_\_

“18” січня 2024 року

**Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу**

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ірина ГЕРАСИМЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
Управління та забезпечення якості у фармації

\_\_\_\_\_

Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

**Кваліфікаційну роботу захищено  
у Екзаменаційній комісії**

14 лютого 2024 року

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор,  
заслужений діяч науки і техніки України

професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний  
аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний  
інститут"

Андрій ДЄГТЯР

\_\_\_\_\_  
(підпис)