

Найважливішими пріоритетами державної політики, які дозволяють підвищити якість та безпеку лікарських засобів, є вдосконалення системи державного регулювання та контролю якості лікарських засобів, посилення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, а також постійний контроль на всіх етапах.

ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ З ОЦІНКИ РИЗИКІВ НА ЕТАПІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Шуліка В. В.

Науковий керівник: Зборовська Т. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

t.v.zborovska@gmail.com

Вступ. Якість лікарських засобів – це втілення їх безпеки та ефективності в фізичних, хімічних, біологічних і мікробіологічних характеристиках, які повинні знаходитись в належних межах, діапазоні або мати належний розподіл, тобто відповідати тим параметрам, які були встановлені в рамках всесторонніх доклінічних та клінічних випробувань, надані в ході однорідного та відтворюваного промислового процесу виробництва; зберігаються протягом визначеного часу.

Розробка лікарських засобів повинна ґрунтуватись на декількох складових: загальному методологічному підході ICH Q8; вимогах до якості лікарських засобів; медико-біологічних вимогах; принципах і правилах забезпечення якості, зокрема GMP; сучасному науковому рівні знань, який може включати результати власних фундаментальних досліджень та дані літератури; вичерпній інформації про діючу речовину, яка викладена в Drug Master File (DMF); широкому асортименті допоміжних речовин і науковому підході до їх застосування.

Обов'язковим елементом при розробці лікарських засобів є визначення, аналіз та оцінка ризиків, що останніми роками набуває широкого застосування. Особливо актуальним цей напрямок є там, де відповідальність за якість продукту є дуже високою.

Мета дослідження. Тому метою нашої роботи є визначення основних несприятливих чинників при фармацевтичній розробці лікарських засобів. З подальшою розробкою відповідних дій для зниження їх рівня впливу.

Матеріали та методи. Проведений нами аналіз настанови ICH Q8 «Pharmaceutical development» (Фармацевтична розробка) та вимог належної виробничої практики – GMP дав можливість встановити загальні фактори впливу на якість лікарських засобів.

Результати дослідження. За сучасними вимогами планування експериментальних випробувань у рамках фармацевтичної розробки необхідно проводити роботи з урахуванням оцінки ризиків для якості кінцевого продукту. Ефективно організований процес з оцінки ризиків дозволяє отримати інформацію про функціональні характеристики лікарського засобу в залежності від зміни характеристик застосованих інгредієнтів і матеріалів, експлуатаційних характеристик обладнання і параметрів технологічного процесу, а також визначити оптимальні параметри технології та показники якості готової продукції.

В ході проведення робіт ми розділили свою діяльність на 5 етапів:

1. Визначення критичних параметрів якості лікарських засобів.

2. Ідентифікацію факторів ризику, що чинять вплив на розробку лікарських засобів, за допомогою діаграми Ісікави.
3. Кількісну оцінку факторів ризику за допомогою методу FMEA-аналізу.
4. Ранжування ризиків процесу розробки лікарського засобу за допомогою діаграми Парето.
5. Розробку заходів із запобігання та коригування факторів впливу.

Таким чином, першим етапом загальної оцінки ризиків має бути визначення критичних показників якості лікарського засобу.

На другому етапі дослідження проводилася ідентифікація факторів ризику процесу розробки за допомогою методики «мозкового штурму», в якому брала участь група фахівців з відділу розробок фармацевтичного підприємства.

Наступним етапом досліджень стало оцінювання характеру потенційних невідповідностей у процесі розробки та ранжування їх відповідно до встановлених 10-ти бальних шкал.

На основі цих даних було побудовано діаграму Парето.

Нами було визначено 6 з 12 факторів (приблизно 78 %), пов'язаних з критичними властивостями і характеристиками продукту, які у процесі фармацевтичної розробки можуть призводити до одержання неякісного, неефективного лікарського засобу.

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

Висновки. За результатами аналізу встановлено коло найбільш важливих факторів впливу, що могли б призвести до одержання неякісного лікарського засобу.

Застосований нами підхід до визначення та оцінки ризиків при розробці лікарських засобів на базі фармацевтичного підприємства дав можливість швидко і точно встановити всі загрозливі фактори, та візуалізувати їх у вигляді діаграм та таблиць.

На основі одержаних результатів нами запропоновано комплекс заходів для зменшення впливу ідентифікованих ризиків та відповідно зменшення витрат на усунення небажаних наслідків.

ANALYSIS OF SCIENTIFIC AND PRACTICAL APPROACHES TO PROMOTING ACCESS TO INNOVATIVE MEDICINES

Dermmentley O. O.

Scientific supervisor: Litvinova E. V.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

yezjf @nuph.edu.ua

Introduction. The explosive growth in the creation of innovations in medicine and pharmacy, especially in the treatment of non-infectious diseases, is beneficial for patients. However, the access and financing of innovative medicines is a serious problem around the world in the light of the