

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: ВПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ДІЯЛЬНІСТЬ ОРГАНІЗАЦІЇ З
ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

Виконав:

здобувач вищої освіти

2 курсу, групи 1

спеціальності 073 Менеджмент

освітньої програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Костянтин ЯФАЄВ

Керівник:

доцент закладу вищої освіти

кафедри менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації

канд. фармац. наук, доц.

Тетяна ЗБОРОВСЬКА

Рецензент:

керівник Групи з операційних

питань в клінічних дослідженнях

ТОВ «МСД Україна»

Андрій ШНЮКОВ

АНОТАЦІЯ

Розробка системи управління якістю в організації з проведення клінічних досліджень дозволяє отримати ряд організаційних переваг та виключити дублювання відповідальності.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 38 найменувань, 1 додаток, і містить 11 рисунків, 2 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 69 сторінок.

Ключові слова: клінічні дослідження, система управління якістю.

ABSTRACT

The development of a quality management system in a clinical research organization allows you to obtain a number of organizational advantages and eliminate duplication of responsibility.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 38 items, 1 appendix, and contains 11 figures, 2 tables. The full scope of the qualification work is 69 pages.

Keywords: clinical research, quality management system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 СКЛАДОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	8
1.1 Сутність клінічних випробувань.....	8
1.2 Національні регуляторні практики клінічних досліджень	13
1.3 Виклики та перспективи клінічних випробувань в Україні	17
Висновки до розділу 1	27
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ	28
2.1 Можливості ТОВ «МСД Україна»	28
2.2 Аналіз поточного стану процесів компанії та розробка процесної карти (Process Map)	35
Висновки до розділу 2.....	42
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ	43
3.1 Побудова системи управління якістю в закладах охорони здоров'я	43
3.2 Процеси системи управління якістю організації	52
3.2 Формування робіт за процесами організації.....	55
Висновки до розділу 3.....	59
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	60
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ.....	62
ДОДАТКИ.....	67

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

CTTI – Clinical Trials Transformation Initiative, Ініціатива з трансформації КВ

GCP – Good Clinical Practice, Належна клінічна практика

GMP – Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

PDCA Plan-Do-Check-Act – Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

ВМА – Всесвітньої Медичної Асоціації

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДЕЦ МОЗ – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

КВ – клінічні випробування

КДО – контрактні дослідницькі організації

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

СУЯ – система управління якістю

ФР – фармацевтична розробка

ВСТУП

Забезпечення пацієнтів лікарськими засобами (ЛЗ), які відповідають встановленим вимогам щодо безпеки та ефективності, є важливим елементом системи охорони здоров'я. Особливість ЛЗ як продукту полягає в тому, що ні пацієнт, ні медичний працівник не мають можливості самостійно оцінити їх якість, безпеку та ефективність до моменту використання.

Концепція якості лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) включає три основні компоненти:

1. Відповідність документації ЛЗ чинним нормативним актам:
 - забезпечення повної узгодженості технічної, реєстраційної та виробничої документації з чинними стандартами та регуляторними вимогами.
2. Забезпечення належних умов виробництва:
 - впровадження принципів належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP),
 - контроль якості процесів та умов на всіх етапах виробництва.
3. Відповідність препарату до цільового застосування у клінічній практиці:
 - гарантія, що ЛЗ відповідає заявленим показникам ефективності та безпеки для пацієнтів,
 - врахування специфіки клінічного використання ЛЗ.

Ці три аспекти є основою для забезпечення високої якості ЛЗ, що сприяє захисту здоров'я населення та підвищенню довіри до системи охорони здоров'я [1].

Багаторівнева система захисту споживачів від неякісних ЛЗ забезпечується належними фармацевтичними практиками і починається з моменту розробки і розповсюджується на весь життєвий цикл фармацевтичної продукції.

Фармацевтична розробка (ФР) є необхідним та актуальним елементом

від якого неможливо відійти попри сучасні наукові методики дослідження.

Проведення клінічних випробувань (КВ) здійснюється за вимогами GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика), що включає планування, проведення, аналіз результатів, складання звітів і ведення документації. Така стандартизація забезпечує наукову обґрунтованість досліджень, нормативно-правову підтримку GCP та гарантує захист прав, безпеку учасників досліджень, відповідно до принципів Гельсінської декларації Всесвітньої Медичної Асоціації (ВМА) як на рівні держав так і . контрактних дослідницьких організацій (КДО), які беруть участь у клінічних випробуваннях [2].

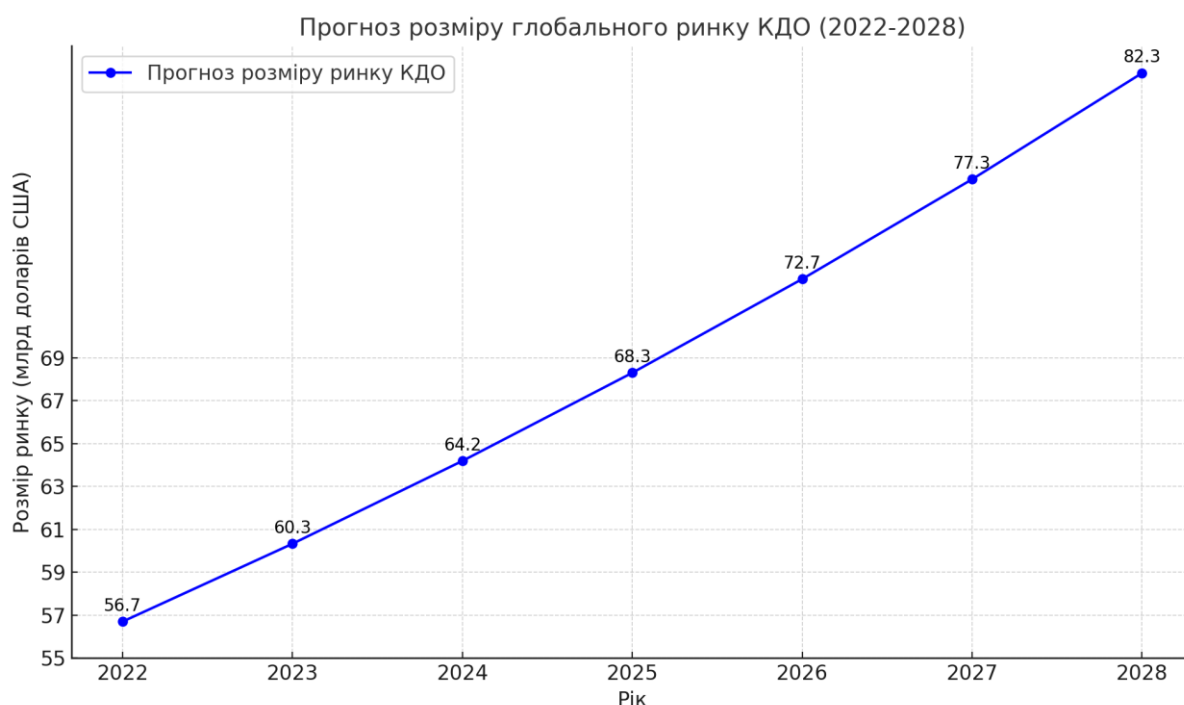


Рис. 1.1 Прогноз зростання ринку КДО з 2022-2028 роки з середньорічними темпами приросту близько 6,4% (CAGR, Compound Annual Growth Rate) [3, 4].

Оскільки глобальний ринок КВ зростає, зростає і конкуренція між країнами та компаніями, що здійснюють клінічні дослідження КДО. Тому дуже важливо не тільки забезпечити відповідність самих досліджень так і розробити відповідну систему управління якістю (СУЯ) цих організацій на міжнародному рівні, що створює високу актуальність наукового напрямку дослідження.

Мета роботи. Відповідно до актуальності направлення визначаємо метою наших досліджень впровадження елементів системи управління якістю в діяльність організації з проведення клінічних випробувань.

Об'єкт та предмет дослідження. За об'єкт вибираємо діяльність контрактних дослідницьких організацій з клінічних досліджень, а предметом є кроки з розробки системи управління якістю у КДО.

Основні завдання роботи. Для досягнення нашої мети ми повинні:

- проаналізувати нормативно-правову базу з проведення КВ;
- визначити сукупність вимог до системи управління якістю КДО;
- розглянути діяльність компаній, які здійснюють клінічні дослідження в Україні;
- розробки кроки з впровадження системи управління якістю;
- сформулювати пропозиції щодо реалізації СУЯ в компанії КДО.

Методи дослідження: синтез, абстрагування, узагальнення, системний аналіз, аналітичний метод, діалектичний та синергетичний методи та метод моделювання

Практичне значення отриманих результатів. Практична реалізація принципів управління в діяльності компаній з проведення клінічних досліджень відповідно до вимог ISO серії 9000.

Дослідження і публікації. «Огляд діяльності організації з проведення клінічних досліджень на основі управління ризиками» Збірник матеріалів Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. III наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 17.01.2025 р.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 38 найменувань, 1 додаток, і містить 11 рисунків, 2 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 69 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 2 сторінки.

РОЗДІЛ 1

СКЛАДОВІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1.1 Сутність клінічних випробувань

Клінічні випробування – необхідна умова отримання інноваційних ЛЗ. Введення нових засобів може бути лише після систематичного вивчення їх ефективності та безпечності. Проведення таких досліджень це в першу чергу науково-дослідницька робота, яка включає визначення фармакологічних ефектів, динаміки впливу, побічних реакцій ЛЗ на організм людини, темпів всмоктування, метаболізму та виведення.

Клінічні дослідження проводяться протягом всього життя ЛЗ на ринку та дають можливість підтвердити їх ефективність та безпечність, а також виявити синергізм та несумісність при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами або харчовими продуктами.

КВ проходять у 4 фази. Фази клінічних випробувань лікарських засобів можна описати наступним чином:

Фаза I – участь беруть невеликі групи здорових добровольців.

Мета: оцінити безпеку препарату, визначити, чи зберігається він в організмі достатньо довго для початку дії. В Україні такі дослідження проводяться рідко.

Фаза II – залучаються невеликі групи пацієнтів із захворюваннями, які має лікувати препарат.

Мета: перевірити безпеку для пацієнтів, ефективність лікування або запобігання захворюванню, встановити оптимальне дозування. В Україні проводяться нечасто.

Фаза III – у дослідженнях беруть участь великі групи пацієнтів (сотні чи тисячі), які страждають від цільового захворювання.

Мета: підтвердити ефективність, оптимальне дозування, ідентифікувати побічні ефекти. Ця фаза найчастіше реалізується в Україні.

Фаза IV – проводиться після реєстрації лікарського засобу.

Мета: оцінити безпеку та ефективність під час широкого застосування, визначити взаємодію з іншими препаратами та харчовими продуктами. Ця фаза є частиною фармаконагляду.

Кожна з цих фаз є важливою для забезпечення безпеки та ефективності ЛЗ, які потрапляють на ринок. У всіх країнах світу проводяться дослідження різних фаз, в Україні частіше за все проводиться III фаза КВ.

Одним з показників розвиненості країни є кількість КВ які в ній проводяться, в Україні сьогодні проводиться близько 500 КВ. Це низький показник порівняно з іншими країнами: у Німеччині – майже 19 тисяч, у Британії – понад 5 тисяч, аналогічно понад 5 тисяч у Франції, у Швейцарії – понад 2 тисячі, у сусідніх Польщі – понад 3,5 тисяч, в Угорщині – майже 2,5 тисячі.

Найбільше клінічних досліджень в Україні проводиться з онкології. На другому місці за численністю досліджень – гастроентерологія.

Клінічне дослідження здійснюється лише за згодою пацієнта. Безпека пацієнта під час клінічного випробування забезпечується протоколом, який також гарантує отримання точних результатів. Протокол є планом дослідження і включає детальну інформацію про умови проведення випробування, зокрема:

- результати попередніх досліджень,
- критерії відбору пацієнтів для участі у випробуванні,
- частоту медичних обстежень під час дослідження,
- підтримку пацієнта після завершення випробування та припинення прийому препарату.

Клінічне дослідження може розпочатися лише після:

1. Отримання організатором випробування двох дозвільних документів: Наказу Міністерства охорони здоров'я, який затверджує протокол клінічного випробування на основі позитивного експертного висновку Державного експертного центру (ДЕЦ),

2. Висновку локальної етичної комісії медичного закладу, де планується проведення дослідження.

3. Укладення договору на страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) відповідно до вимог законодавства.

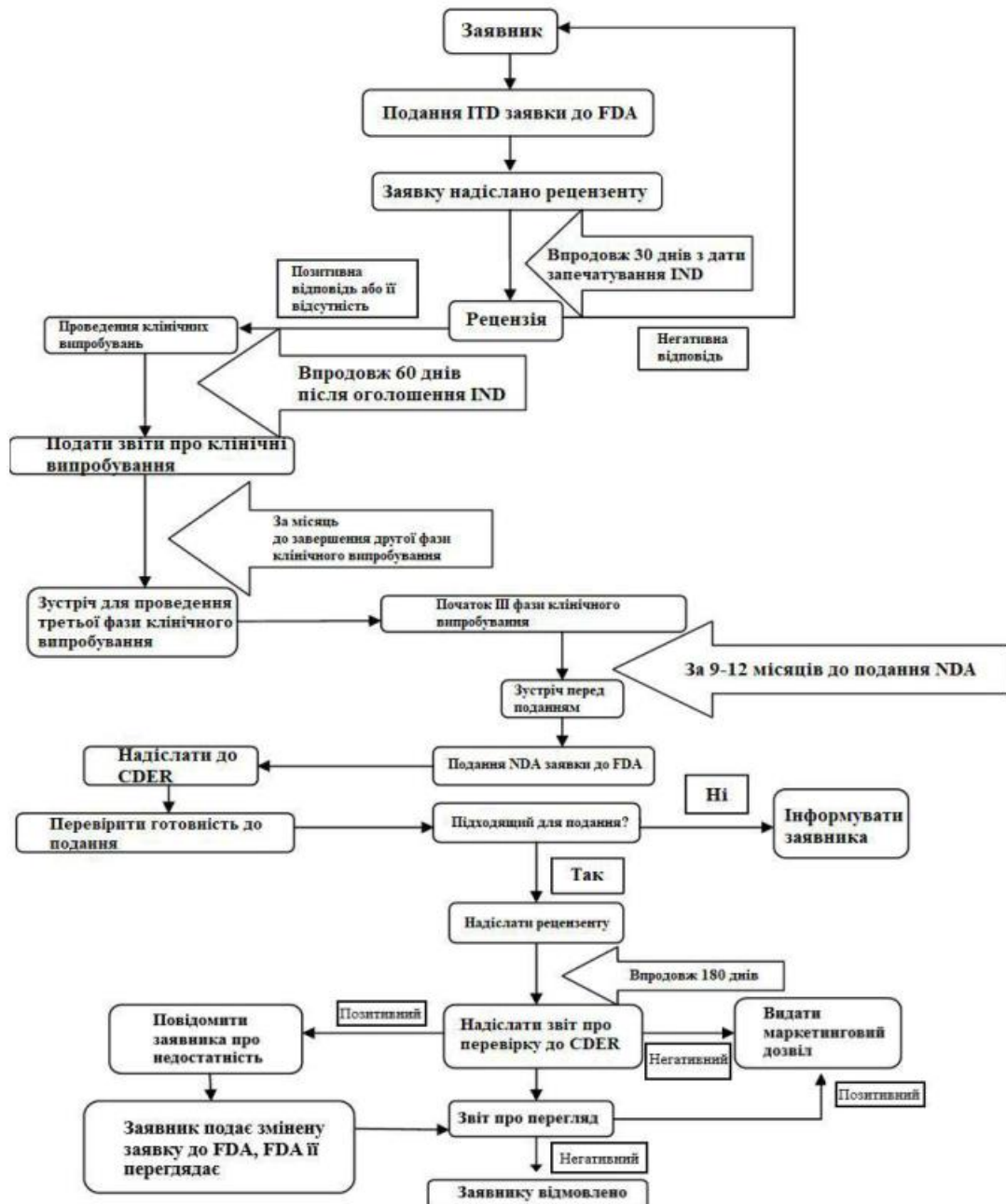
4. Клінічні дослідження проводяться в лікувально-профілактичних закладах, що мають необхідну клінічну базу та кваліфікований медичний персонал.

5. Якість клінічних досліджень в Україні неодноразово підтверджувалася інспекціями Управління продовольства та медикаментів США (FDA) і Європейської Агенції лікарських засобів (EMA).

Щодо прозорості клінічних досліджень, МОЗ України розробило механізм публікації результатів. Жоден ЛЗ не буде зареєстрований в Україні без публікації даних про його ефективність і безпеку. Проект наказу містить форми звітів, інструкції щодо їх заповнення та процедуру перевірки достовірності результатів досліджень лікарських засобів [5].

Сьогодні в Сполучених Штатах Америки використовується схема регулювання КВ і виходу ЛЗ на фармацевтичний ринок, яка інтегрує низку успішних регуляторних практик (рис. 1.2.) [6].

США та відповідно найбільш авторитетне агентство в світі щодо забезпечення якості ЛЗ – FDA (Food and Drug Administration, Управління з продовольства і медикаментів США) з 2010 р. застосовує програму з покращення регулювання своїх піднаглядних об'єктів – Ініціативу розвитку регуляторної науки. Програма спрямована на вдосконалення діяльності щодо менеджменту шляхом розвитку та впровадження сучасних наукових знань у регулювання лікарських засобів, медичних виробів, харчових продуктів та інших продуктів, що входять у сферу відповідальності FDA. Результати ініціатив FDA вже лягли в основу транснаціональних вимог до реєстрації ЛЗ. Таких як: управління ризиками, технології аналізу процесу, використання генетичних та біологічних маркерів для попередження розвитку важких лікарських реакцій та моніторингу патологічних змін в органах тощо [7].



Використані аббревіатури

- FDA (Food and Drug Administration) — Управління продовольства та медикаментів (УПМ);
- IND (Investigational New Drug) — досліджуваний новий препарат;
- NDA (New Drug Application) — заявка на реєстрацію нового препарату;
- CDER (Center for Drug Evaluation and Research) — Центр з оцінки та досліджень лікарських засобів.

Рис. 1.2 Схема регулювання КВ і виходу ЛЗ на фармацевтичний ринок США.

Світовою науковою спільнотою згруповано низку факторів, що впливають на галузь КВ. Згадані фактори відображено на рис. 1.3. та передавлені як аспекти успішного розвитку індустрії КВ та ФР, що перегукуються з ініціативою Ініціатива з трансформації КВ (СТТІ) [8].

По-перше, потенційних інвесторів цікавить висока якість та надійність випробувань, тому їх повинні проводити висококваліфіковані фахівці.

По-друге, необхідно швидко і передбачувано формувати групи пацієнтів, для чого мають бути відповідні умови та доступ до «чистих» учасників дослідження.

По-третє, важливими є чіткі законодавчі та регуляторні норми, а також можливість залучення широкої мережі медичних закладів в різних регіонах України за належного моніторингу з боку компаній та прозорості роботи українських регуляторних органів.



Рис. 1.3. Вплив ініціативи СТТІ на розвиток галузі КВ у США та світі

Отже, міжнародний досвід у галузі державного регулювання та виявлення тенденцій посилення взаємодії між усіма учасниками галузі дозволяє зробити три основні висновки:

- Фінансування фундаментальних наукових досліджень залишається важливим чинником стимулювання інновацій. Водночас зростає потреба в підтримці нових підходів до управління інноваційною діяльністю в розробці ЛЗ (відкриті інновації, низові інновації, аутсорсинг тощо), які мають потенціал підвищити ефективність інноваційних процесів у контексті менеджменту знань.

- Важливою є трансформація системи управління знаннями, що полягає у підвищенні її ефективності. Зниження ролі держави у цій сфері створює нові виклики, оскільки фармацевтичний сектор є стратегічно важливим, а фінансові труднощі транснаціональних корпорацій становлять загрозу для економічної безпеки розвинутих країн.

- Незважаючи на розвиненість регуляторних систем у деяких країнах, жодна з них не є ідеальною. Тому при розробці нових регуляторних систем слід враховувати найкращі практики та досвід імплементації інших систем [8].

1.2 Національні регуляторні практики клінічних досліджень

Сьогодні в країні створюються позитивний клімат для розвитку механізмів проведення КВ за рахунок залучення більшої кількості інвесторів, а отже сприяння конкурентній спроможності держави на ринку КВ.

Контроль реалізації КВ регуляторними органами спрямований на те, щоб зберігалися права всіх сторін залучених до дослідження. Національна нормативно-правова база для проведення КВ розроблена з урахуванням вимог інтегрованих до правил ЄС, що дозволяє нам стати частиною світового ринку послуг з КВ [9].

Агресія росії проти України сильно вплинула на процеси: планування та проведення КВ лікарських засобів в країні.

Проте МОЗ України та відповідно ДЕЦ МОЗ України в оперативному порядку вжито заходи щодо продовження проведення КВ та їх відновлення під час дії воєнного стану, а саме:

- діджиталізація процесів для зручності сторін КВ (дистанційне інформування, телефонний зв'язок, доставка ЛЗ, контроль параметрів ефективності та безпеки);
- забезпеченню митного оформлення для експорту біозразків та імпорту ЛЗ та додаткових матеріалів у рамках проведення КВ за допомогою «зеленого коридору» для перевізників.

Також розроблені методичні рекомендації для інвесторів клінічних випробувань/представників спонсорів, дослідників, керівників підприємств, установ та організацій, задіяних у проведенні КВ, зокрема щодо:

- оцінки спроможності проведення клінічних випробувань;
- переведення пацієнтів до інших локацій проведення КВ, у тому числі поза межами держави;
- заходів для безперервного забезпечення пацієнтів ЛЗ.

На початку 2022 року в Україні були затверджені та проводилися на різних стадіях 794 КВ, з яких 584 було розпочато, 210 – затверджено МОЗ. Сьогодні продовжено проведення 344 КВ, у тому числі 36 – розпочатих у 2023 р. «Завдяки безперервності роботи МОЗ та ДЕЦ у 2022 р. подано 59 заяв щодо проведення КВ, затверджено 112 клінічних протоколів, а за 5 міс 2023 р. подано до МОЗ 13 заяв щодо проведення КВ, рекомендовано та затверджено до проведення 17 протоколів». В Україні нормативно-правова база з проведення КВ, гармонізована на 70–80%. з законодавством ЄС [10].

Регуляторна система України щодо проведення та організації клінічних випробувань базується на низці нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги та процедури для забезпечення безпеки, ефективності та етичності досліджень. Ось основні з них:

1. Закон України "Про лікарські засоби": Цей закон визначає загальні положення щодо розробки, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, включаючи аспекти клінічних випробувань.

В Україні законодавче регулювання КВ лікарських засобів за участю людини забезпечується відповідними законами, зокрема Законом України

"Про лікарські засоби" [9]. У ньому викладені ключові положення, зокрема: стаття 6 – доклінічне вивчення ЛЗ, стаття 7 – клінічні випробування лікарських засобів, стаття 8 – захист прав пацієнта (добровольця) тощо.

Регуляторна система країни щодо питання проведення та організації випробувань описана в положенні про Комісію з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться КВ [9].

Також регулювання здійснюється наказами Міністерства охорони здоров'я України, які повністю відповідають сучасним міжнародним стандартам у цій галузі. Крім того, правове підґрунтя для проведення КВ закріплено в документі "Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань" [11].

Цей Порядок розроблено відповідно до статей 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статей 7, 8 Закону України Про лікарські засоби [9], Закону України Про захист персональних даних [12] з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року [13], 2001/83 / ЄС від 6 листопада 2001 [14], Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року [15] та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року [16], GCP, міжнародного кодексу етики [17].

2. Наказ МОЗ України № 690 від 23 вересня 2009 року: "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики". Цей документ встановлює процедури проведення клінічних випробувань, вимоги до їх організації та функціонування комісій з питань етики.

В Україні державний нагляд за КВ ЛЗ є чітко організованим і реалізується різними методами. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я №690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» [9], основним

регулятором КВ виступає Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ МОЗ).

ДЕЦ виконує низку статутних функцій у сфері регулювання КВ, серед яких ключовими є [18]:

- експертиза документів, що стосуються клінічного випробування,
- проведення інспекційних перевірок КВ.

Основні регуляторні механізми, які застосовуються при проведенні КВ в Україні, включають процедури, що стосуються самого процесу дослідження, залучення спеціалістів і забезпечення прав суб'єктів дослідження (пацієнтів чи добровольців).

ДЕЦ МОЗ здійснює нагляд у вигляді дозвільної системи та системи акредитації дослідницьких центрів. Це дозволяє проводити регулярний державний контроль за виконанням КВ.

Для отримання дозволу на проведення КВ спонсор або КДО, що діє від імені спонсора, подає до ДЕЦ МОЗ пакет документів. Цей пакет має підтверджувати відповідність усіх аспектів дослідження чинним регуляторним вимогам і проходить експертну оцінку.

3. Наказ МОЗ України № 944 від 14 грудня 2009 року: "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів". Визначає процедури та вимоги до доклінічних досліджень, які передують клінічним випробуванням [19].

4. Настанова "Лікарські засоби. Належна клінічна практика" (СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008): Затверджена наказом МОЗ України № 95 від 16 лютого 2009 року, ця настанова встановлює стандарти належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP) для забезпечення якості та етичності клінічних випробувань [20].

5. Наказ МОЗ України № 66 від 13 лютого 2006 року: "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань медичних виробів та експертизи матеріалів клінічних випробувань". Встановлює процедури для

клінічних випробувань медичних виробів [21].

6. Наказ МОЗ України № 304 від 6 травня 2014 року: Вносить зміни до порядку проведення клінічних випробувань, уточнюючи вимоги та процедури для їх проведення [22].

Ці нормативно-правові акти забезпечують правове регулювання процесу КВ в Україні, спрямоване на захист прав учасників досліджень та забезпечення наукової достовірності отриманих даних.

1.3 Виклики та перспективи клінічних випробувань в Україні

Клінічні випробування в Україні стикаються з низкою викликів, особливо в умовах воєнного стану. Основні з них включають:

1. Безпека учасників досліджень: забезпечення безпеки пацієнтів та дослідників в умовах військових дій є пріоритетом. Переміщення учасників та руйнування інфраструктури ускладнюють проведення випробувань.

Гарантії безпеки учасників та дослідників у клінічних випробуваннях в умовах військового конфлікту включають наступні заходи:

- Переведення досліджень у безпечні регіони: переміщення клінічних випробувань до медичних установ у регіонах, де немає активних бойових дій; налагодження співпраці з міжнародними медичними центрами для продовження досліджень за межами країни.

- Забезпечення транспортної логістики: організація безпечного транспорту для доставки пацієнтів до місць проведення досліджень; забезпечення надійного транспортування лікарських засобів і матеріалів досліджень.

- Посилені протоколи безпеки: розробка планів екстреної евакуації пацієнтів та персоналу у разі загрози; запровадження регулярних тренувань для персоналу щодо дій у надзвичайних ситуаціях.

- Захист медичних даних: використання захищених цифрових платформ для зберігання та передачі даних учасників; шифрування персональної інформації для запобігання витоку даних.

- Психологічна підтримка: надання психологічної допомоги учасникам і персоналу, які можуть зазнавати стресу через воєнні дії; організація гарячих ліній для консультування з питань безпеки та етичних аспектів участі в дослідженнях.

- Спрощення регуляторних процедур: прискорення розгляду документів, пов'язаних із клінічними випробуваннями; запровадження гнучких процедур для адаптації досліджень до змінюваних умов.

- Моніторинг ситуації: постійний аналіз безпекової ситуації в регіонах, де проводяться випробування; оперативне коригування протоколів у разі загрози безпеці.

Ці заходи дозволяють зберегти етичність, ефективність та безпечність клінічних випробувань навіть в умовах військових ризиків.

2. Логістичні труднощі: проблеми з постачанням необхідних матеріалів та обладнання, а також обмежений доступ до деяких регіонів країни впливають на ефективність досліджень.

Логістичні труднощі в проведенні клінічних випробувань в умовах воєнного стану включають такі аспекти:

1. Проблеми з постачанням матеріалів та обладнання.

- Затримки у доставці: військові дії та пошкодження транспортної інфраструктури призводять до затримок у доставці лікарських засобів, реагентів, лабораторного обладнання та інших матеріалів.

- Дефіцит медичних матеріалів: через пріоритетні потреби військових і гуманітарних постачань, виникає дефіцит ресурсів, необхідних для досліджень.

2. Обмежений доступ до регіонів.

- Небезпека в зонах бойових дій: неможливість доступу до дослідницьких центрів у регіонах, де тривають активні бойові дії, або вони перебувають під окупацією.

- Переміщення пацієнтів: вимушене переселення учасників випробувань з небезпечних територій порушує дослідницький процес і

ускладнює їхній подальший моніторинг.

3. Логістичні витрати та складність планування.

- Підвищені витрати: організація безпечних маршрутів для транспортування матеріалів, використання спеціалізованих транспортних засобів або авіаперевезень збільшують логістичні витрати.

- Складність координації: потреба у швидкому реагуванні на зміну безпекової ситуації ускладнює планування транспортування.

4. Відсутність стабільного електропостачання та зв'язку.

- Порушення комунікацій: відсутність стабільного зв'язку або інтернету ускладнює координацію між учасниками клінічних випробувань, спонсорами та регуляторними органами.

- Енергетична криза: часті відключення електроенергії ускладнюють роботу лабораторій та зберігання лікарських засобів, що потребують специфічних температурних умов.

5. Виклики міжнародної логістики.

- Ускладнення імпорту: військові дії та політичні обмеження ускладнюють ввезення препаратів і обладнання з-за кордону.

- Додаткові перевірки: більша кількість перевірок на митниці для забезпечення безпеки затягує доставку критично важливих матеріалів.

6. Ризик втрати або пошкодження вантажу.

- Пошкодження під час транспортування: через небезпечні умови доставки (обстріли, заміновані дороги) існує високий ризик пошкодження чи втрати вантажу.

- Розкрадання вантажів: у нестабільних регіонах існує загроза крадіжок медичних матеріалів.

Стратегії подолання для вирішення логістичних труднощів необхідно:

- Встановлювати альтернативні маршрути доставки.
- Використовувати міжнародну допомогу для забезпечення доступу до ресурсів.

- Впроваджувати цифрові системи моніторингу вантажів.

- Забезпечувати додатковий захист матеріалів та обладнання під час транспортування.

3. Регуляторні та етичні питання: адаптація нормативної бази до умов воєнного часу та забезпечення дотримання міжнародних стандартів потребують значних зусиль.

В умовах війни регуляторні та етичні питання стають особливо важливими, оскільки зміни в нормативно-правовій базі та дотримання міжнародних стандартів клінічних випробувань вимагають значних зусиль і гнучкості з боку органів влади, дослідників та спонсорів. Основні аспекти цих питань включають:

1. Адаптація нормативної бази.

Зміни в законодавстві: невідкладна адаптація нормативних актів до умов воєнного стану є необхідною для забезпечення безперервності клінічних досліджень. Це може включати спрощення процедур реєстрації клінічних випробувань, прискорення процесу затвердження протоколів, а також тимчасове спрощення вимог до документів та звітів.

Гнучкість регуляторних органів: у зв'язку з воєнними діями, регулятори мають бути готові швидко реагувати на зміни обставин, забезпечуючи адаптацію вимог до реальних умов, при цьому не порушуючи етичних стандартів і міжнародних норм.

2. Підтримка міжнародних стандартів.

Забезпечення відповідності міжнародним стандартам: незважаючи на екстрені умови, необхідно підтримувати відповідність українських клінічних досліджень міжнародним вимогам, що забезпечить визнання результатів досліджень на міжнародному рівні.

Партнерство з міжнародними організаціями: схвалення нових клінічних випробувань міжнародними організаціями або спонсорами дозволяє Україні залишатись частиною глобальної дослідницької спільноти та уникати відставання від міжнародних стандартів.

3. Етичні питання.

Забезпечення інформованої згоди: у зв'язку з воєнним станом виникають складнощі з інформованою згодою учасників клінічних випробувань, оскільки багато людей можуть перебувати в психологічному стресі або не мати доступу до належної інформації через обмеження комунікаційних каналів. Важливо забезпечити, щоб згоди учасників були надані добровільно та без примусу.

Захист прав учасників: під час війни особливо важливо забезпечити захист прав учасників клінічних випробувань, включаючи їх безпеку, конфіденційність даних і гарантії, що їхній участь не буде пов'язана з додатковими ризиками через військові дії.

Психологічний вплив війни на учасників: Війна може значно вплинути на психоемоційний стан учасників, що ускладнює визначення їхньої здатності давати інформовану згоду. Потрібно забезпечити додаткову психологічну підтримку для учасників.

4. Етичні комісії та їх функціонування.

Адаптація діяльності етичних комісій: етичні комісії повинні мати змогу працювати в умовах обмежених ресурсів і нестабільної ситуації, але при цьому не порушувати базових етичних принципів, таких як недискримінація, справедливість і забезпечення права учасників на захист.

Міжнародна співпраця етичних організацій: важливо, щоб етичні комісії в Україні продовжували співпрацювати з міжнародними етичними організаціями для забезпечення високих стандартів етики у проведенні клінічних досліджень.

5. Прозорість і комунікація.

Підвищення прозорості: під час війни важливо забезпечити прозорість у проведенні клінічних випробувань, щоб запобігти маніпуляціям і забезпечити довіру учасників та громадськості до досліджень.

Покращення комунікації з учасниками: забезпечення належної комунікації між дослідниками, учасниками та їхніми родинами є важливим елементом для забезпечення довіри і ефективності досліджень. Це включає

регулярне надання інформації про хід дослідження та будь-які зміни.

6. Пріоритетність досліджень

Підвищення пріоритетності критичних досліджень: в умовах обмежених ресурсів можуть виникати ситуації, коли певні клінічні випробування потребують пріоритетної уваги. Це може стосуватися, наприклад, досліджень, що пов'язані з лікуванням посттравматичних розладів або вакцин від інфекційних захворювань, які можуть стати актуальними в умовах війни.

7. Контроль за якістю.

Посилений контроль якості: в умовах змін в інфраструктурі важливо забезпечити належний контроль за якістю всіх етапів клінічних досліджень, щоб уникнути потенційних помилок або маніпуляцій з даними через нестабільність.

Незважаючи на ці виклики, Україна демонструє стійкість та прагнення до розвитку сфери клінічних випробувань. Перспективи включають:

1. Відновлення та стабілізація: у 2024 році спостерігається тенденція до стабілізації кількості заяв на проведення клінічних випробувань, що свідчить про поступове відновлення галузі.

З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення клінічних випробувань та прав пацієнтів вже у травні 2022 р. ДЕЦ поновлено проведення клінічних аудитів (КА) клінічних випробувань. Загалом за період з 01.01.2022 до 30.06.2023 р. проведено 43 КА, причому за I півріччя 2023 р. – 16 КА, і з них 9 – в місцях проведення випробувань (МВ). «Незважаючи на виклики війни, результати КА демонструють, що проведення клінічних випробувань в Україні відбувається згідно з вимогами і принципами GCP»

2. Міжнародне співробітництво: українські регуляторні органи схвалили нові клінічні дослідження за участю провідних міжнародних компаній, що підкреслює довіру до української системи та її інтеграцію в глобальну спільноту.

Міжнародне співробітництво в сфері клінічних досліджень є важливим

аспектом для інтеграції національних регуляторних систем у глобальну медичну спільноту. В умовах війни та кризових ситуацій, Україна зберігає активну позицію в організації клінічних випробувань і співпрацює з міжнародними фармацевтичними компаніями. Ось деякі ключові аспекти цього співробітництва:

1. Інтеграція в міжнародну мережу клінічних досліджень.

Схвалення нових клінічних досліджень: українські регуляторні органи, такі як Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ МОЗ), активно співпрацюють з міжнародними компаніями для проведення клінічних випробувань на території України. Ці органи надають схвалення для нових досліджень, враховуючи міжнародні стандарти, такі як GxP (Good Clinical Practice).

Міжнародне співробітництво з провідними фармацевтичними компаніями дозволяє Україні стати частиною глобальної мережі клінічних досліджень, забезпечуючи доступ до нових медичних технологій та інновацій.

2. Залучення до міжнародних ініціатив.

Україна активно бере участь у міжнародних ініціативах, таких як Система взаємного визнання клінічних випробувань (Multinational clinical trials), яка дозволяє лікарям та дослідникам співпрацювати з міжнародними партнерами у межах однакових стандартів та процедур.

Співпраця з міжнародними організаціями, такими як ВООЗ, ЕМА (Європейська агенція лікарських засобів), FDA (Управління з контролю за продуктами та ліками США) надає можливість Україні адаптувати свої регуляторні вимоги до глобальних стандартів.

3. Відкриття нових можливостей для участі в клінічних дослідженнях.

Україна стала привабливим місцем для проведення клінічних досліджень завдяки високому рівню кваліфікації лікарів, доступності пацієнтів і конкурентоспроможним витратам. Це забезпечує міжнародним компаніям можливість швидше і дешевше проводити дослідження.

Особливо активно в Україні проводяться дослідження нових ліків, вакцин, а також терапій для лікування хронічних захворювань.

4. Довіра міжнародної спільноти.

Підтвердженням довіри до української системи є схвалення клінічних досліджень провідними міжнародними фармацевтичними компаніями, які визнають високий рівень професіоналізму, наукового потенціалу та організаційної здатності українських наукових установ.

Міжнародні партнери активно працюють з українськими дослідницькими установами для організації клінічних випробувань, і це підтверджує високий рівень інтеграції України у міжнародну наукову спільноту.

5. Адаптація регуляторних стандартів.

Україна працює над адаптацією свого законодавства та регуляторної практики до міжнародних стандартів, зокрема через впровадження нових протоколів клінічних досліджень, які відповідають вимогам GxP, ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) та інших міжнародних організацій.

Прийняття нових змін у законодавстві щодо клінічних випробувань дозволяє країні ефективно співпрацювати з міжнародними партнерами, не порушуючи етичних принципів і стандартів безпеки.

6. Криза і відновлення: нові можливості для співпраці.

В умовах воєнного стану Україна не припинила співпрацю з міжнародними компаніями, навпаки, нові можливості для наукової співпраці дозволяють залучити міжнародні організації для підтримки наукових і медичних досліджень.

Міжнародна допомога та співпраця можуть сприяти відновленню та розвитку системи охорони здоров'я України в довгостроковій перспективі.

7. Криза COVID-19 як поштовх до співпраці.

Пандемія COVID-19 стала важливим фактором у розвитку міжнародної співпраці для проведення клінічних випробувань. Україна активно брала

участь у випробуваннях вакцин і ліків, що дозволило продемонструвати на міжнародному рівні ефективність своєї клінічної інфраструктури та готовність до проведення досліджень за світовими стандартами.

Отже, міжнародне співробітництво в галузі клінічних досліджень стає важливим аспектом розвитку української науки та медицини, що сприяє інтеграції країни в глобальну спільноту та підвищує її конкурентоспроможність на міжнародному рівні.

3. Підтримка з боку держави: міністерство охорони здоров'я та Державний експертний центр продовжують здійснювати експертизу та затвердження матеріалів клінічних досліджень, забезпечуючи регуляторний нагляд навіть в умовах війни.

Підтримка з боку держави в контексті клінічних досліджень є важливим аспектом для забезпечення стабільності та ефективності цієї сфери навіть в умовах війни. В Україні, попри складні умови воєнного стану, регуляторні органи продовжують виконувати свої функції з контролю за клінічними дослідженнями та гарантують дотримання міжнародних стандартів. Ось кілька ключових моментів:

1. Роль Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України.

Регуляторна функція: МОЗ України продовжує здійснювати контроль за клінічними дослідженнями, зокрема через регулювання діяльності національних та міжнародних дослідницьких організацій. МОЗ визначає правила та стандарти для проведення клінічних досліджень, що включають вимоги до інформованої згоди, етики та безпеки учасників.

Підтримка в умовах воєнного стану: на час війни МОЗ адаптувало існуючі регуляторні вимоги та забезпечує гнучкість у процедурі затвердження клінічних досліджень, зокрема спрощення процесів подачі та схвалення матеріалів для досліджень.

2. Державний експертний центр (ДЕЦ МОЗ).

Експертиза матеріалів клінічних досліджень: ДЕЦ продовжує свою діяльність в умовах воєнного стану, зокрема здійснює експертизу матеріалів

клінічних досліджень, що подаються для отримання дозволів на їх проведення. Це включає перевірку документів, оцінку ризиків та забезпечення відповідності національним та міжнародним стандартам.

Моніторинг та інспекції: ДЕЦ також здійснює інспекційні перевірки клінічних досліджень, щоб переконатися в дотриманні вимог до проведення досліджень і забезпечення безпеки учасників.

3. Забезпечення регуляторного нагляду.

Надання дозволів на проведення досліджень: ДЕЦ МОЗ продовжує виконувати функцію видачі дозволів на проведення клінічних досліджень, у тому числі для міжнародних фармацевтичних компаній. Враховуючи вимоги до дотримання міжнародних стандартів, таких як GxP, ці дозволи забезпечують, що дослідження проводяться у відповідності до належних практик.

Гарантії безпеки та етики: в умовах війни державні органи забезпечують дотримання високих стандартів етики та безпеки, зокрема контролюючи інформовану згоду учасників та забезпечення мінімізації ризиків для здоров'я учасників.

4. Адаптація до нових викликів війни

Адаптація регуляторних процедур: у зв'язку з війною в Україні, МОЗ і ДЕЦ повинні були адаптувати регуляторні процедури до нових реалій. Це включає зміну вимог до документації, спрощення деяких процесів для прискорення отримання дозволів на клінічні дослідження та розгляд екстрених запитів від міжнародних партнерів.

Спільні ініціативи з міжнародними організаціями: МОЗ активно співпрацює з міжнародними організаціями, такими як ВООЗ, FDA, EMA, для забезпечення належної організації клінічних досліджень та відповідності міжнародним стандартам.

5. Інфраструктурна підтримка.

Збереження інфраструктури клінічних досліджень: навіть в умовах війни, державні органи підтримують інфраструктуру клінічних досліджень,

що включає дослідницькі установи та клініки. Це дозволяє продовжувати проведення важливих досліджень, зокрема у сфері боротьби з пандеміями, новими інфекціями або для лікування травм, отриманих під час бойових дій.

6. Забезпечення прозорості та ефективності.

Відкритість до міжнародного співробітництва: українська держава продовжує працювати над забезпеченням прозорості в процесі клінічних досліджень, співпрацюючи з міжнародними партнерами, що сприяє довірі до української регуляторної системи та її інтеграції в глобальну наукову спільноту.

7. Підтримка клінічних досліджень для критичних терапій.

В умовах воєнного стану пріоритетними є клінічні дослідження, що стосуються лікування травм, посттравматичних розладів та інших екстрених медичних умов, що виникають внаслідок бойових дій. Держава активно підтримує дослідження в цих напрямках, що є надзвичайно важливим для надання допомоги в кризових ситуаціях.

Таким чином, навіть в умовах війни Україна зберігає активну позицію щодо регулювання та підтримки клінічних досліджень, забезпечуючи необхідний рівень безпеки, етики та відповідності міжнародним стандартам для всіх учасників досліджень.

Висновки до розділу 1

Клінічні випробування є важливою частиною розробки лікарських засобів в Україні, зокрема в онкології та гастроентерології. Хоча обсяги досліджень менші, ніж у Європі, система випробувань відповідає міжнародним стандартам і підтримується через ретельний регуляторний контроль. Умови війни змусили адаптувати процеси, забезпечивши безперервність досліджень. Перспективи розвитку включають інтеграцію в глобальну мережу, покращення інфраструктури та зростання міжнародного співробітництва.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КОМПАНІЇ

2.1 Можливості ТОВ «МСД Україна»

ТОВ «МСД Україна» є дочірньою компанією Merck & Co., відомою міжнародною фармацевтичною корпорацією, яка спеціалізується на виробництві та постачанні лікарських засобів, вакцин та технологій для медичної діагностики. Компанія є одним з лідерів на фармацевтичному ринку України і займається широким спектром діяльності, що включає не лише виробництво ліків, а й підтримку наукових досліджень, інновації, а також активно працює в області екології та соціальної відповідальності.

Основні сфери діяльності ТОВ «МСД Україна»:

1. Фармацевтичне виробництво та постачання: ТОВ «МСД Україна» є одним з основних постачальників ліків на український ринок. Продукція компанії охоплює різні категорії ліків, зокрема для лікування онкологічних захворювань, інфекцій, серцево-судинних захворювань, діабету, а також для вакцинації.

Компанія працює на основі глобальних стандартів якості, що дозволяє виробляти препарати високої ефективності і безпеки. Це включає як оригінальні, так і генеричні препарати, що є важливими для забезпечення доступності ліків на ринку.

2. Наукові дослідження та інновації: як частина глобальної корпорації Merck, ТОВ «МСД Україна» активно займається науковими дослідженнями і розробкою нових лікарських засобів. Це включає дослідження в різних галузях, таких як онкологія, імунологія, інфекційні захворювання та вакцини.

Компанія активно інвестує в інновації, працюючи з провідними науковими установами та лікарями для створення нових терапевтичних рішень, що можуть суттєво покращити якість життя пацієнтів.

3. Вакцинація та імунізація: ТОВ «МСД Україна» є важливим гравцем на ринку вакцин. Продукти компанії включають вакцини для профілактики

ряду інфекційних захворювань, таких як гепатит, пневмонія та інші.

Підтримка глобальних ініціатив, зокрема в боротьбі з пандемією COVID-19, робить компанію важливим партнером у сфері охорони здоров'я. Вона активно працює з урядами та міжнародними організаціями для покращення доступу до вакцин.

4. Екологічна відповідальність та сталий розвиток: ТОВ «МСД Україна» втілює принципи сталого розвитку у своїй діяльності, активно впроваджуючи екологічно чисті виробничі технології. Це включає мінімізацію впливу на навколишнє середовище, зокрема у виробничих процесах та в управлінні відходами.

Компанія також підтримує ініціативи щодо енергоефективності та зменшення викидів парникових газів. Вона дотримується міжнародних стандартів щодо сталого ведення бізнесу і активно працює над зменшенням екологічного сліду своїх операцій.

5. Соціальна відповідальність та етика: ТОВ «МСД Україна» активно залучена до реалізації соціальних програм, спрямованих на підтримку здоров'я та благополуччя населення. Вона проводить освітні кампанії, спрямовані на підвищення обізнаності щодо профілактики захворювань і важливості здорового способу життя.

Компанія також бере участь у благодійних ініціативах, фінансуючи програми допомоги пацієнтам з важкими захворюваннями та ініціативи у сфері охорони здоров'я.

6. Фінансова діяльність та корпоративне управління: завдяки підтримці міжнародної корпорації Merck, ТОВ «МСД Україна» має стабільну фінансову базу, що дозволяє компанії здійснювати інвестиції в розширення своєї діяльності на ринку.

Компанія також активно впроваджує принципи корпоративного управління, що включають прозорість, етичність і високий рівень відповідальності перед акціонерами, партнерами і суспільством і відповідно має ряд тактичних і стратегічних переваг, які забезпечують значний прибуток

та велику долю ринку.

«Наші результати за третій квартал були сильними, оскільки ми продовжуємо досягати прогресу до 2025 року.

Фінансове резюме приведена на рисунку 2.1

Financial Summary

\$ in millions, except EPS amounts	Third Quarter			
	2024	2023	Change	Change Ex-Exchange
Sales	\$16,657	\$15,962	4%	7%
GAAP net income ¹	3,157	4,745	-33%	-30%
Non-GAAP net income that excludes certain items ^{1,2*}	3,985	5,427	-27%	-23%
GAAP EPS	1.24	1.86	-33%	-30%
Non-GAAP EPS that excludes certain items ^{2*}	1.57	2.13	-26%	-23%

Рис. 2.1 Фінансова звітність материнської компанії

У третьому кварталі 2024 року загальний обсяг продажів у всьому світі склав 16,7 мільярда доларів, що на 4% більше, ніж у третьому кварталі 2023 року; без урахування впливу валютних курсів зростання склало 7%. Зростання продажів у третьому кварталі 2024 року відбулося в першу чергу завдяки збільшенню використання KEYTRUDA в усьому світі, внеску нових продуктів, зокрема WINREVAIR і CAPVAXIVE, і значному зростанню бізнесу Merck Animal Health. Зростання доходів у третьому кварталі 2024 року було частково компенсовано зниженням продажів JANUVIA та JANUMET, зниженням сумарних продажів GARDASIL/GARDASIL 9 і зниженням продажів LAGEVRIO. Продажі GARDASIL/GARDASIL 9 у третьому кварталі впали порівняно з аналогічним періодом минулого року через зниження попиту в Китаї; За межами Китаю компанія досягла двозначного зростання продажів GARDASIL/GARDASIL 9 майже в усіх великих регіонах світу.

У третьому кварталі 2024 року прибуток на акцію (EPS) за Загальноприйнятими принципами бухгалтерського обліку (GAAP) за умови розведення становив 1,24 дол. США, а прибуток на акцію за не-GAAP – 1,57 дол. Зниження прибутку на акцію за GAAP і Non-GAAP у третьому кварталі 2024 року порівняно з попереднім роком було здебільшого пов'язане з чистою ціною 0,79 дол. США за акцію в сукупності за придбання Eyebiotech

Limited (EyeBio) і пов'язаною віхою розвитку, придбанням CN201 (тепер відомий як МК-1045) від Curon Biopharmaceutical (Curon), а також платіж, отриманий від Daiichi Sankyo, пов'язаний із розширенням існуючої угоди про розробку та комерціалізацію. У третьому кварталі 2023 року не було значних витрат на транзакції розвитку бізнесу.

Таблиця 2.1.

SWOT-аналізу для ТОВ «МСД Україна»:

Аспект	Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
1. Виробництво та постачання	- Глобальний досвід та репутація. - Висока якість продукції. - Доступ до інноваційних ліків та вакцин. - Міцна мережа дистрибуції.	- Залежність від імпорту та валютних коливань. - Нестабільність внутрішнього ринку через війну. - Можливі перебої в постачанні ліків через військові дії.
2. Наукові дослідження	- Інвестиції в наукові дослідження та інновації. - Партнерство з науковими установами для розробки нових препаратів.	- Висока вартість розробок та досліджень. - Ризик затримок у розробці нових продуктів через економічну та політичну нестабільність.
3. Вакцинація та імунізація	- Вакцини для профілактики інфекційних захворювань. - Сильна підтримка глобальних ініціатив у боротьбі з пандеміями.	- Можливі проблеми з доступністю вакцин в умовах війни. - Залежність від міжнародних постачальників і зовнішніх політичних факторів.
4. Екологічна відповідальність	- Впровадження сталих виробничих технологій. - Підтримка енергоефективності та зменшення викидів. - Дотримання екологічних стандартів.	- Висока вартість впровадження нових екологічних технологій. - Потенційні труднощі через нестабільність в економіці та політиці країни.
5. Соціальна відповідальність	- Програми з підтримки здоров'я населення та благодійні ініціативи. - Підвищення обізнаності населення про здоров'я та профілактику захворювань.	- Висока конкуренція у сфері корпоративної соціальної відповідальності. - Можливі труднощі в організації соціальних програм під час кризових періодів.

Продовження таблиці 2.1.

6. Фінансові ресурси та управління	- Стабільне фінансування від материнської компанії Merck. - Прозоре корпоративне управління. - Можливості для інвестицій у розвиток.	- Залежність від глобальних фінансових ринків. - Ризики, пов'язані з валютними коливаннями та міжнародними санкціями через політичну ситуацію.
Аспект	Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Виробництво та постачання	- Розширення ринку СНД та інших країн. - Зростаючий попит на інноваційні ліки, особливо в онкології та вакцинах. - Підвищений попит на медичне забезпечення в умовах кризи.	- Міжнародні санкції та торгові обмеження. - Зростаюча конкуренція з боку місцевих виробників та генеричних препаратів. - Перебої в ланцюгах постачання через війну.
2. Наукові дослідження	- Інновації в галузі генетичних імунологічних лікувань. - Можливість підвищення інвестицій у дослідження нових препаратів.	- Зниження фінансування наукових розробок через економічні труднощі. - Затримки у розробці через політичну та економічну нестабільність.
3. Вакцинація та імунізація	- Збільшення попиту на вакцини через нові інфекційні загрози. - Підвищення глобальної уваги до вакцинації, особливо в умовах пандемії.	- Зміни в регуляціях щодо вакцин. - Геополітична нестабільність може обмежити постачання і доступність вакцин.
4. Екологічна відповідальність	- Підтримка урядових ініціатив з екології та охорони здоров'я. - Розвиток сталих технологій та екологічно чистого виробництва.	- Зміни в екологічному законодавстві, які можуть ускладнити діяльність компанії. - Порушення екологічних стандартів через кризу.
5. Соціальна відповідальність	- Підвищення інтересу до соціально відповідального бізнесу. - Розширення програм для підтримки здоров'я в умовах війни та економічної кризи.	- Конкуренція в сфері соціальних ініціатив та благодійності. - Зниження ефективності соціальних програм через зростання соціальної та економічної нерівності.

Продовження таблиці 2.1.

6. Фінансові ресурси та управління	- Можливість отримання інвестицій від міжнародних фондів. - Підтримка державних програм у сфері охорони здоров'я та соціальних ініціатив.	- Валютні коливання та економічна криза можуть вплинути на фінансові потоки. - Міжнародні санкції та обмеження щодо бізнесу в Україні.
------------------------------------	--	---

Ця таблиця дає чітке уявлення про сильні та слабкі сторони компанії, а також можливості та загрози, з якими вона може зіткнутися в умовах поточної економічної та політичної ситуації.

Враховуючи військові дії в Україні, SWOT-аналіз для ТОВ «МСД Україна» потребує додаткових коригувань, оскільки війна значно впливає на економічну, політичну та соціальну ситуацію в країні. Ось оновлений SWOT-аналіз з урахуванням цього фактору:

1. Сильні сторони (Strengths):

- Глобальний досвід і репутація: Незважаючи на труднощі, Merck & Co. зберігає свою сильну міжнародну репутацію і досвід, що дозволяє компанії адаптуватися навіть у складних умовах.
- Інноваційні продукти та передові технології: ТОВ «МСД Україна» має доступ до висококласних фармацевтичних розробок і продукції, що відповідає міжнародним стандартам.
- Фінансова підтримка від материнської компанії: Завдяки сильному фінансовому становищу Merck, ТОВ «МСД Україна» має ресурси для подолання економічних труднощів, пов'язаних з війною.
- Міцна мережа дистрибуції: Компанія підтримує стійку мережу дистрибуції, що допомагає забезпечувати поставки медичних препаратів навіть під час криз.

2. Слабкі сторони (Weaknesses):

- Загроза порушення ланцюгів постачання: Військові дії можуть призвести до перебоїв у ланцюгах постачання і доставки лікарських засобів,

що негативно впливає на стабільність бізнесу.

- Нестабільність внутрішнього ринку: Війна значно впливає на купівельну спроможність населення та знижує попит на продукцію, оскільки багато людей стикаються з фінансовими труднощами.

- Загроза відтік кадрів: Через нестабільну ситуацію частина персоналу може виїхати з країни або бути вимушена припинити роботу, що знижує ефективність діяльності компанії.

3. Можливості (Opportunities):

- Підтримка державних ініціатив у сфері охорони здоров'я: У час війни український уряд може впроваджувати програми для підтримки медичної інфраструктури, що створює додаткові можливості для компанії.

- Потреба в ліках для лікування травм і післяопераційних станів: Війна збільшує попит на ліки, що допомагають у лікуванні травм, інфекцій та посттравматичних розладів, що може бути можливістю для ТОВ «МСД Україна».

- Підвищений попит на медичне забезпечення в умовах кризи: Підвищена потреба в вакцинах, антибіотиках та інших медикаментах може стати стимулом для виробництва та постачання препаратів в Україні.

4. Загрози (Threats):

- Невизначеність і ризики безпеки: Війна значно підвищує ризики для діяльності компанії, включаючи загрози для фізичної безпеки співробітників, об'єктів та активів.

- Погіршення економічної ситуації: Військові дії можуть призвести до економічного спаду, інфляції, зниження виробничих потужностей та порушення фінансових потоків.

- Зростання конкуренції в умовах кризи: Зі зростанням потреби в медичних продуктах, конкуренція на фармацевтичному ринку може загостритися, а наявність дешевших, менш ефективних препаратів може бути загрозою для компанії.

- Міжнародні санкції та торгові обмеження: Війна може призвести

до санкцій або інших обмежень з боку міжнародних партнерів, що ускладнить доступ до іноземних постачальників та ринків.

Військові дії в Україні додають суттєві ризики для діяльності ТОВ «МСД Україна». Це включає порушення ланцюгів постачання, економічну нестабільність і погіршення умов ведення бізнесу. Однак компанія має сильні позиції завдяки фінансовій підтримці від материнської компанії, доступу до інноваційних продуктів та здатності адаптуватися до змін на ринку. У той же час, існують певні можливості, пов'язані з підвищеним попитом на медичні препарати, які можуть допомогти компанії стабілізувати свою позицію навіть в умовах кризи.

Основні виклики та можливості:

Виклики: Серед основних викликів, з якими стикається ТОВ «МСД Україна», можна виділити геополітичну нестабільність, економічну кризу в країні та проблеми з постачанням через логістичні труднощі, зумовлені війною. Водночас високий рівень конкуренції на фармацевтичному ринку також ставить перед компанією завдання зберегти свою лідерську позицію.

Можливості: Враховуючи високий попит на інноваційні лікарські засоби та вакцини, компанія має значний потенціал для розвитку в сфері досліджень і розробок. Крім того, на тлі глобальних криз зростає увага до здоров'я, що відкриває додаткові можливості для зростання на ринку.

ТОВ «МСД Україна» є важливим гравцем на фармацевтичному ринку країни, забезпечуючи постачання високоякісних медичних продуктів, активно займається науковими дослідженнями та інноваціями. Компанія також має сильну позицію в сфері екології та соціальної відповідальності. Зважаючи на виклики, з якими стикається країна, ТОВ «МСД Україна» продовжує розвиватися та адаптуватися до нових умов, зберігаючи свою роль в забезпеченні доступу до медичних послуг для українців.

2.2 Аналіз поточного стану процесів компанії та розробка процесної карти (Process Map)

Процесна карта (Process Map) є графічним відображенням

послідовності дій, етапів або кроків, які виконуються в рамках конкретного процесу для досягнення встановленої мети. Вона використовується для аналізу, оптимізації та стандартизації бізнес-процесів, а також для полегшення їх сприйняття працівниками.

Це зручний інструмент, який корисно застосовувати для:

- Візуалізація: процес представлений у вигляді послідовних блоків, що пов'язані між собою умовними символами, які позначають початок процесу, напрямок руху окремих етапів і завершення процесу.
- Структурованість: карта відображає чітку послідовність дій, їхні взаємозв'язки та відповідальних осіб.
- Фокус на процес: карта дає змогу побачити початкову точку, етапи виконання та кінцевий результат.

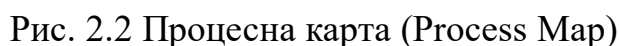
При створенні Investigator Meeting Job Aid була розроблена крос-функціональна процесна карта (Swimlane Process Map), яка розподіляє завдання між різними відділами чи виконавцями.

- Поліпшити розуміння процесу: чітко визначити задачі, виконавців та їх послідовність.
- Виявити слабкі місця: виявити зайві кроки, дублювання чи "вузькі місця", які затримують хід процесу.
- Сприяти стандартизації: забезпечити єдиний підхід до виконання окремих етапів і завдань у процесі.

Крім того, готова процесна карта служить наочним посібником, що допомагає візуалізувати те, що описано в Job Aid, і є безумовно корисною при навчанні нових співробітників, які раніше не брали участь у Investigator Meetings.

Процесна карта є невід'ємною частиною систем управління якістю та важливим інструментом для вдосконалення бізнес-процесів (Рис. 2.2).

Міжфункціональна співпраця є одним із основних чинників успіху сучасних компаній. Це процес, у якому працівники з різних департаментів або функціональних груп об'єднуються для досягнення спільної мети,



Основні елементи міжфункціональної співпраці:

- **Спільна мета:** координація зусиль різних підрозділів зосереджена на досягненні єдиного результату, що сприяє узгодженості дій і мінімізує ризики повторення роботи.
- **Різноманітність навичок:** кожен підрозділ приносить свій досвід і знання, що дозволяє знайти більш комплексні рішення для завдань.
- **Підвищення інноваційності:** співпраця між командами з різними поглядами та підходами сприяє появі нових ідей та рішень, які не завжди

можна досягти в межах одного підрозділу.

- Оптимізація процесів: міжфункціональні команди можуть побачити весь процес у цілому, що дає змогу виявити неефективні моменти та спростити операційні етапи.
- Покращення залученості: спільна робота над проектами створює атмосферу взаємної відповідальності, що позитивно впливає на мотивацію співробітників.
- Швидше прийняття рішень: завдяки ефективній взаємодії між підрозділами, ключові рішення можуть прийматися швидше, оскільки зменшується кількість необхідних погоджень і підвищується рівень взаєморозуміння.

Умови для ефективної міжфункціональної співпраці:

- Чітке керівництво: важливо призначити координатора або керівника проекту, який забезпечуватиме організацію роботи між командами. У нашому випадку це був власник документа, який координував дії.
- Зрозуміле спілкування: регулярні зустрічі, відкриті канали комунікації та доступність інформації про статус проекту сприяють злагодженій роботі.
- Спільна відповідальність: всі учасники повинні відчувати свою відповідальність за кінцевий результат, незалежно від їхнього підрозділу.
- Навчання та розвиток: спільна робота дає можливість навчатися один від одного та розвивати нові компетенції.

Міжфункціональна співпраця є основою для створення гнучкої та адаптивної організації, здатної швидко реагувати на зовнішні виклики та забезпечувати стійкий розвиток і конкурентну перевагу.

Взаємозв'язок процесів є ключовим чинником ефективної діяльності будь-якої організації, зокрема в контексті управління якістю та міжфункціональної співпраці. Розуміння того, як процеси взаємодіють між собою, дозволяє організувати роботу більш ефективно, уникати помилок та забезпечувати стабільний розвиток компанії.

Синергія процесів: кожен окремий процес у компанії не існує ізольовано; його результат впливає на інші підрозділи та етапи роботи. Узгоджена робота різних процесів дозволяє досягати кращих результатів і раціонально використовувати ресурси.

Стандартизація та контроль якості: розробка та впровадження стандартних операційних процедур (СОП), таких як Good Clinical Practice (GCP), допомагає створити єдиний підхід до виконання завдань в усіх підрозділах, що сприяє зниженню ризиків і підвищенню якості кінцевого продукту.

Міжфункціональна співпраця: взаємодія між різними підрозділами, наприклад, фінансовим департаментом, відділом відповідності та моніторинговим підрозділом клінічних досліджень, формує середовище, де процеси не тільки взаємно підтримують один одного, а й сприяють інноваціям та вдосконаленню.

Використання технологій: використання таких інструментів, як автоматизовані системи для управління контрактами або бази даних для моніторингу якості, допомагає інтегрувати процеси та зменшити вплив людського фактору, що підвищує загальну ефективність роботи компанії і скорочує час на виконання завдань.

Контроль та аудит: проведення внутрішніх аудитів та моніторинг виконання рекомендацій дозволяють виявляти слабкі місця у взаємозв'язках процесів і своєчасно вживати коригувальні заходи.

Збереження конфіденційної інформації: процеси зберігання та обробки даних повинні бути чітко узгоджені з іншими операційними процесами для забезпечення безпеки інформації та дотримання нормативних вимог.

Отже, взаємозв'язок процесів є основою для гармонійного функціонування організації, де кожен елемент працює на спільний успіх. Це забезпечує високі стандарти якості, ефективності та інноваційності в роботі компанії.

Робочий документ типу «Інструкція» (Job Aid) — це інструмент або

матеріал, розроблений для надання оперативної підтримки співробітникам при виконанні конкретних завдань чи процедур. Його основна мета — полегшити робочий процес, зменшити ймовірність помилок і гарантувати дотримання стандартів якості та регуляторних вимог.

Ключові характеристики такого документа:

- Стислість і зрозумілість: Інформація подається в чіткій і стислій формі, акцентуючи увагу на основних аспектах завдання.
- Візуальне подання: Зазвичай містить діаграми, схеми, чек-листи чи таблиці для зручності використання.
- Специфічність: Охоплює чітко визначений процес або завдання.
- Практична цінність: Орієнтований на реальні робочі ситуації і оперативне використання працівниками.

Переваги використання Job Aid:

- Підвищення ефективності праці.
- Скорочення часу на навчання співробітників завдяки детальному опису необхідних дій.
- Зниження ймовірності помилок через людський фактор.
- Стандартизація процесів у компанії.

Ми брали участь у розробці практичного Job Aid, який мав на меті стандартизувати та спростити процес підготовки медичних фахівців до участі у спеціальних зібраннях, що проводяться спонсором для дослідників у клінічних дослідженнях. Такі зібрання, які мають назву Investigator Meetings, можуть бути локальними (в межах України) або міжнародними (по всьому світу).

Передумови: існуючий Job Aid був розроблений до пандемії Covid-19 і до початку повномасштабного вторгнення росії в Україну, і тому потребував перегляду через зміни в умовах. Це не було просте коригування, а вимагало створення нової експертної групи, залученої до процесу, для обговорення і редагування документа.

Кроки, які були зроблені під час підготовки:

1. Визначено відповідального за документ (хазяїна), який забезпечував редагування від початку до публікації.
2. Обрані експерти з різних відділів, які мають досвід проведення Investigator Meetings в умовах сучасних змін.
3. Запрошено фахівця з відділу Якості та Відповідності.
4. Створена детальна покрокова мапа існуючого процесу, що допомогла виявити проблемні місця і ключові етапи проведення зустрічей.
5. Під час командного обговорення були проаналізовані успішні та неуспішні приклади проведених зібрань, а також визначено часові рамки для конкретних дій.

Після цих етапів хазяїн документа відредагував існуючий текст, виходячи з мапи процесу, видаливши застарілі кроки і додавши нові, коригуючи блок-схеми. Перший чорновий варіант документа був наданий команді для перегляду та внесення правок. Завдяки залученню представників різних відділів вдалося врахувати багато деталей, що підтвердило важливість командної роботи.

Цей процес коригування та обговорення документа продемонстрував на практиці застосування циклу PDCA. Ось як це працює:

Plan: Спочатку був документ, створений у 2018 році, який втратив свою актуальність через глобальні події, такі як пандемія і війна.

Do: Під час декількох зібрань Investigator Meetings стало зрозуміло, що старий Job Aid більше не відповідає сучасним вимогам.

Check: Команда ретельно проаналізувала всі процеси, виявила нові та застарілі етапи, а також створила нові зв'язки між відділами для покращення ефективності.

Act: Після коригування документ буде опублікований і почне використовуватися. Команда, включаючи співробітників з фінансового відділу GCTO Ukraine, доклала до цього свої зусилля, що стало неоціненним досвідом.

Цей процес наочно показав, як цикл PDCA може допомогти в

реальному житті, підвищуючи ефективність роботи і допомагаючи адаптуватися до нових умов.

Висновки до розділу 2

ТОВ «МСД Україна» є важливим гравцем на фармацевтичному ринку країни, має сильну позицію завдяки репутації глобальної корпорації Merck & Co. та широкому асортименту продукції, що охоплює не лише лікарські засоби, а й вакцини та інноваційні технології. Компанія активно працює у сферах наукових досліджень, екології та соціальної відповідальності, зокрема втілюючи сталий розвиток через впровадження екологічно чистих технологій та підтримку соціальних ініціатив.

Завдяки стабільній фінансовій підтримці та партнерствам із науковими установами, ТОВ «МСД Україна» здатне адаптуватися до викликів, зокрема до політичної та економічної нестабільності, пов'язаної з війною в Україні. Однак підприємство стикається із загрозами, такими як порушення ланцюгів постачання, зниження попиту через економічні труднощі та зростання конкуренції. Попри це, існують суттєві можливості для зростання, зокрема через підвищений попит на медичні препарати, вакцини та інноваційні лікування, що може стати стимулом для розвитку на українському та міжнародному ринках.

Таким чином, ТОВ «МСД Україна» продовжує свою діяльність, активно адаптуючись до змін на ринку, зберігаючи при цьому високий рівень корпоративної відповідальності та соціальної орієнтованості, що сприяє її стабільності навіть у складних умовах.

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

3.1 Побудова системи управління якістю в закладах охорони здоров'я

Якість медичних послуг забезпечується різними способами, що створює певні труднощі при виборі методології управління якістю в медицині. Це вимагає врахування багатьох аспектів, як-от забезпечення прав пацієнтів, основи управління якістю, вимоги до послуг охорони здоров'я, системи покращення якості та методики забезпечення якості (табл. 3.1).

Таблиця 3.1.

Аспекти, які необхідно враховувати при розробці та застосуванні
систем управління якістю в медицині

Проблема	Описання	Способи регулювання
Забезпечення прав пацієнтів	Правовий захист пацієнтів недостатній у багатьох країнах.	Введення нових законів щодо прав пацієнтів у Франції, Нідерландах, Фінляндії та інших країнах.
Основи управління якістю ЗОЗ	Складність порівняння результатів через різні концепції управління якістю.	Використання загальноприйнятих концепцій для створення єдиної базової моделі.
Вимоги до якості послуг охорони здоров'я	Потреба в чітких процедурах для аудитів і медичних ліцензій.	Вплив через законодавство для визначення кваліфікації фахівців і акредитації медичних закладів.
Системи покращення якості	Поліпшення на основі фактичних даних.	Дотримання загальних принципів обробки результатів досліджень та аналіз методологій з точки зору споживача і медичного працівника.
Методики забезпечення якості	Потреба у стандартах та об'єктивності оцінки якості медичної допомоги.	Створення принципів для методик управління якістю та удосконалення процесів через збір і аналіз даних.

Проблеми управління якістю медичних послуг базуються на трьох основних підходах, що виникають на різних етапах (рис. 3.1).



Рис. 3.1 Проблематика основних підходів забезпечення управління якістю медичних послуг

У практиці використовуються різні моделі оцінювання якості в охороні здоров'я, зокрема:

1. Європейський фонд управління якістю (EFQM) – стимулює удосконалення організацій та досягнення задоволеності пацієнтів і працівників.
2. Міжнародна спільна комісія (JCI) – система стандартів для забезпечення якості й безпеки в медичних закладах.
3. Національна служба охорони здоров'я (НЗОЗ) у Великій Британії здійснює акредитацію установ і фокусується на потребах пацієнта.
4. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) – сертифікація медичних установ відповідно до міжнародних стандартів.

Деякі країни, такі як Фінляндія, Люксембург, Нідерланди та інші, застосовують систему самооцінки EFQM, тоді як більшість медичних установ у ЄС сертифіковані за стандартами ISO.

Незважаючи на розвиток систем управління якістю, клінічні індикатори піддаються критиці через свою орієнтацію на легко вимірювані показники,

що не завжди відображають якість наданої допомоги.

Системи управління якістю в охороні здоров'я спрямовані на забезпечення безпеки пацієнтів і ефективну роботу медичних закладів. Створення єдиного підходу до визначення і управління якістю в медичній сфері залишається складним завданням через різноманіття національних систем.

Система управління якістю (СУЯ) в діяльності організацій, що займаються клінічними дослідженнями, спрямована на забезпечення точності, достовірності та відповідності досліджень міжнародним стандартам, а також захист прав і безпеки учасників дослідження. Основні елементи СУЯ для таких організацій включають:

1. Політика якості.

Визначення принципів і цілей у сфері якості, які відображаються в політиці організації.

Зобов'язання керівництва забезпечувати високий рівень якості досліджень і дотримання стандартів.

На цьому етапі ми пропонуємо сформулювати наступну Політику з якості:

Політика якості ТОВ «МСД Україна»

ТОВ «МСД Україна» прагне бути лідером у фармацевтичній галузі, забезпечуючи високі стандарти якості та безпеки у всіх аспектах своєї діяльності. Наша політика якості ґрунтується на таких основних принципах:

Забезпечення доступу до інноваційних і ефективних ліків: Ми зобов'язуємось надавати громаді та охороні здоров'я України доступ до високоякісних фармацевтичних продуктів, що відповідають міжнародним стандартам і вимогам, щоб покращити якість життя пацієнтів.

Безпека і ефективність продукції: Ми постійно вдосконалюємо процеси розробки, виробництва та доставки наших продуктів, забезпечуючи їх відповідність найвищим стандартам якості та безпеки. Усі наші продукти проходять ретельну перевірку на етапах виробництва та після випуску на ринок.

Дотримання етичних принципів і відповідальності: Ми дотримуємось принципів етики, прозорості і відповідальності у всіх аспектах нашої діяльності. Співпрацюючи з партнерами, постачальниками та регуляторами, ми гарантовано забезпечуємо відсутність корупційних практик і порушень етичних норм.

Постійне вдосконалення: Ми прагнемо до безперервного вдосконалення нашої продукції, процесів і послуг. Це включає в себе регулярне оцінювання та вдосконалення наших систем управління якістю для досягнення найкращих результатів у наданні фармацевтичних послуг.

Навчання та розвиток персоналу: ТОВ «МСД Україна» інвестує в навчання та розвиток своїх співробітників, сприяючи розвитку їх компетенцій і забезпечуючи високий рівень професіоналізму та відповідальності у виконанні завдань.

Забезпечення належної співпраці з зацікавленими сторонами: Ми активно співпрацюємо з органами державної влади, регуляторами та іншими зацікавленими сторонами для забезпечення високих стандартів безпеки, якості та доступності лікарських засобів.

ТОВ «МСД Україна» зобов'язується виконувати цю політику якості через усі свої процеси, сприяючи покращенню охорони здоров'я та якості життя населення України.

Виходячи з цілей та завдань у галузі якості, сформульованих керівником організації, необхідно організувати роботу в сфері якості. Як відомо, під організацією робіт розуміємо побудову структури та забезпечення її функціонування через виконання управлінських функцій.

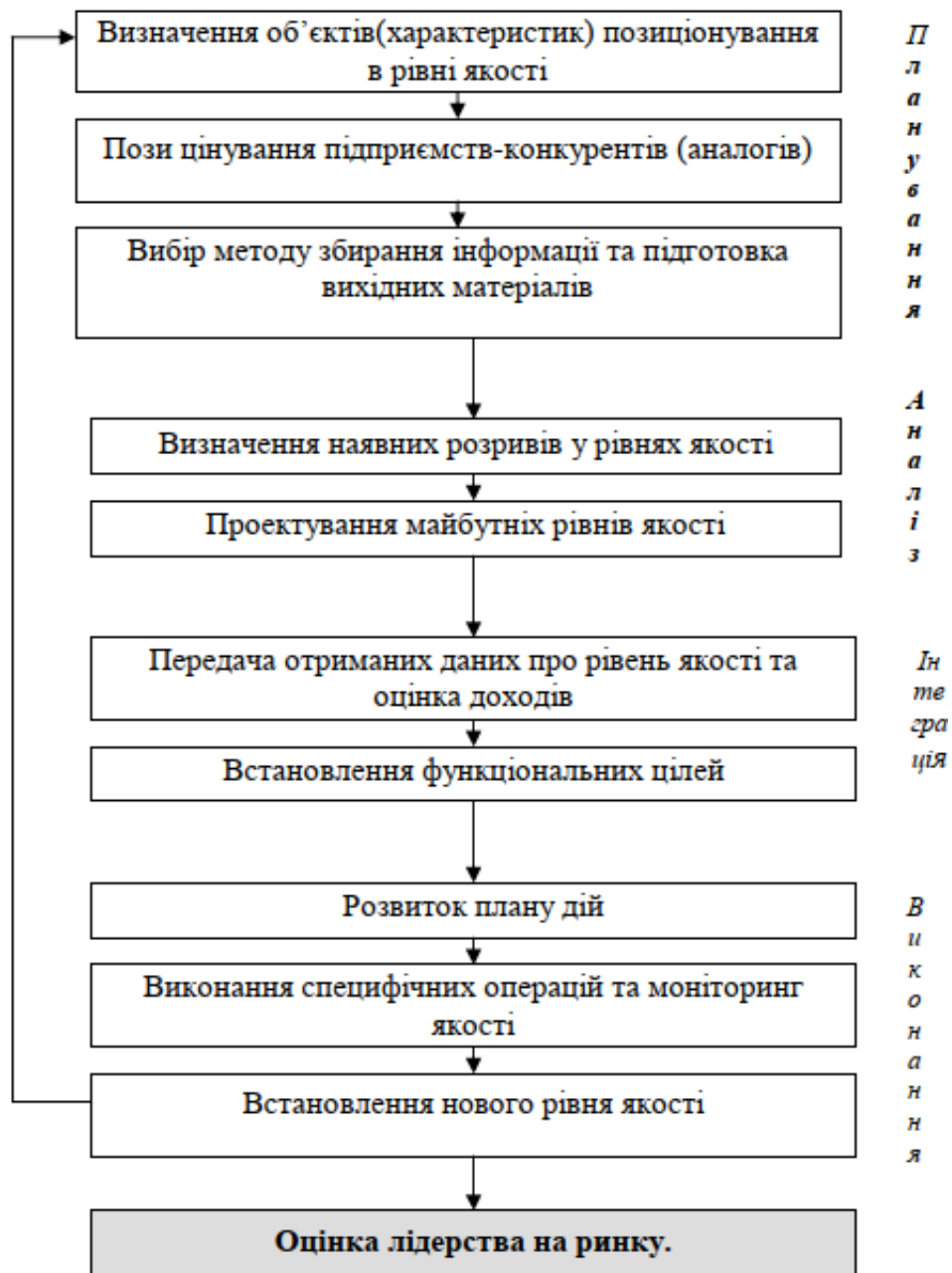


Рис. 3.2 Пропонована процедура встановлення рівня якості

Провідна роль керівництва пояснюється тим, що воно повністю відповідає за ключові питання функціонування підприємства: виділення ресурсів; формування організаційної структури; визначення перспектив розвитку; розробку і впровадження системи забезпечення і контролю якості продукції; розробку і впровадження стандартів, правил і процедур; контроль за виконанням стандартів якості продукції; підбір, навчання і підвищення кваліфікації кадрів; оцінку і стимулювання результатів діяльності; створення умов для застосування командного підходу до проблем управління якістю продукції (рис. 3.3).

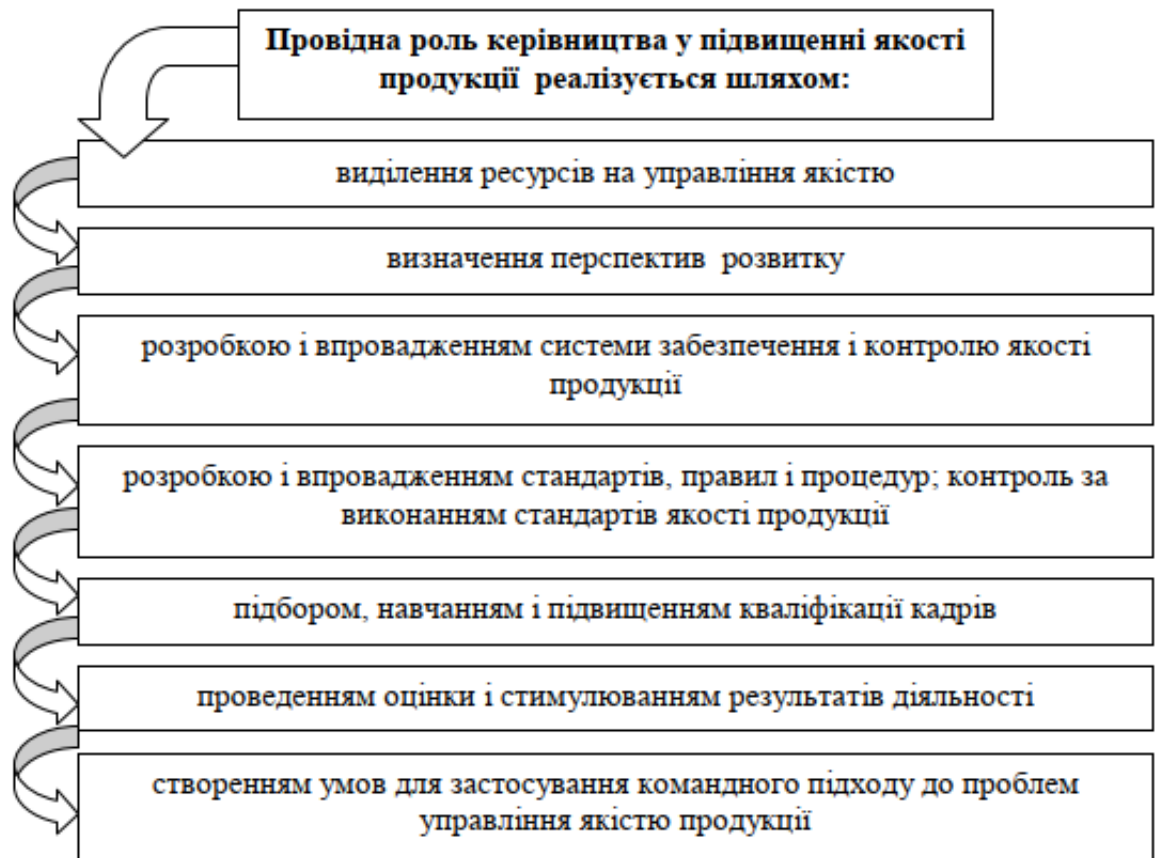


Рис. 3.3. Умови визначення провідної ролі в організаційному забезпеченні впровадження систем управління якістю

2. Планування якості.

Розробка планів управління якістю, які деталізують процеси, необхідні для виконання дослідження. Визначення ключових показників ефективності та відповідних стандартів, таких як ICH-GCP (Good Clinical Practice).

3. Документальне забезпечення.

Створення та підтримка актуальних стандартних операційних процедур (СОП). Управління документацією: протоколи досліджень, звіти, журнали, інформовані згоди.

4. Організація процесів.

Основні процеси, що охоплюються СУЯ:

- Планування клінічних досліджень: розробка протоколів, управління ризиками.

- Моніторинг досліджень: перевірка відповідності проведення досліджень протоколу та регуляторним вимогам, логістика клінічних досліджень.
- Збір і обробка даних: забезпечення достовірності та цілісності даних.
- Аудит якості: внутрішні та зовнішні перевірки для оцінки дотримання стандартів.

5. Управління ризиками.

Ідентифікація потенційних ризиків, які можуть вплинути на якість дослідження. Розробка стратегій мінімізації ризиків та їх моніторинг.

6. Навчання персоналу.

Забезпечення персоналу відповідним навчанням щодо вимог GCP і внутрішніх стандартів. Постійний розвиток кваліфікації працівників через тренінги та сертифікаційні програми.

7. Комунікація та взаємодія.

Організація ефективної комунікації між усіма учасниками процесу: спонсорами, регуляторними органами, дослідницькими центрами. Регулярна звітність перед стейкхолдерами.

8. Контроль і поліпшення якості.

Впровадження механізмів зворотного зв'язку для виявлення недоліків і покращення процесів. Проведення регулярних оцінок ефективності системи управління якістю. Застосування коригувальних і попереджувальних дій (CAPA) для усунення недоліків.

9. Захист учасників.

Дотримання етичних принципів і гарантій безпеки для учасників досліджень. Верифікація інформованих згод і моніторинг дотримання етичних стандартів.

10. Інтеграція з міжнародними стандартами.

Впровадження ISO стандартів, таких як ISO 9001 (загальний стандарт управління якістю) або ISO 14155 (специфікація для клінічних досліджень

медичних виробів). Дотримання локальних та міжнародних регуляторних вимог.

СУЯ є важливим інструментом для підвищення ефективності клінічних досліджень, забезпечення довіри до їх результатів і дотримання етичних норм. Вона дозволяє організаціям постійно вдосконалювати свою діяльність, знижувати ризики та гарантувати відповідність найвищим стандартам.

Інструменти покликані оцінити різні сфери діяльності закладу:

1. Управління і лідерство (стилі та сприйняття):

- Інструменти:
 - Оцінка стилю лідерства: інтерв'ю та анкети для виявлення домінуючого стилю лідерства (авторитарний, демократичний, трансформаційний, делегуючий).
 - 360-градусна оцінка: збирання зворотного зв'язку від підлеглих, колег, керівництва для визначення ефективності управлінських навичок.
 - Аналіз задоволеності співробітників: опитування щодо рівня довіри до керівництва та задоволення їх діями.

2. Людиноорієнтованість:

- Інструменти:
 - Оцінка залученості персоналу: анкети та опитування для вимірювання рівня залученості, мотивації та задоволення співробітників.
 - Індивідуальні інтерв'ю: для збору думок та відгуків про ставлення керівництва до співробітників, рівень турботи про їхні потреби.
 - Тестування культурних аспектів: визначення, наскільки організація відповідає цінностям взаємоповаги та інклюзивності.

3. Командна робота (горизонтальні зв'язки, співпраця, взаємодія):

- Інструменти:
 - Оцінка ефективності команд: опитування та аналіз роботи команд на основі комунікацій, взаємодії та досягнення спільних цілей.
 - Групові фокус-групи: для з'ясування проблем у співпраці між відділами.

- Аналіз взаємодії між відділами: моніторинг і аналіз перенесення задач і проектів між різними підрозділами.

4. Внутрішня комунікація (помилки і зворотний зв'язок):

- Інструменти:
 - Опитування щодо ефективності комунікацій: дослідження внутрішніх каналів зв'язку, як вони використовуються для обміну інформацією.

- Аналіз зворотного зв'язку: як часто та яким чином організація надає зворотний зв'язок працівникам, а також наскільки відкритою є організація до отримання зворотного зв'язку.

- Оцінка ефективності впровадження помилок: аналіз випадків помилок та їх наслідків, а також уроків, які виносяться з кожної ситуації.

5. Навчання і розвиток:

- Інструменти:
 - Оцінка потреб в навчанні: вивчення потреб у підвищенні кваліфікації серед співробітників через анкети та інтерв'ю.
 - Аналіз програм навчання: оцінка ефективності існуючих програм і курсів за допомогою опитувань працівників про їхній досвід.
 - Моделі розвитку талантів: оцінка підходів до кар'єрного росту, навчання на робочому місці, програми наставництва.

6. Якість і безпека (політики, процедури):

- Інструменти:
 - Аудит політик і процедур: перевірка наявності, застосування та дотримання внутрішніх політик і процедур.
 - Оцінка відповідності стандартам: перевірка організації на відповідність стандартам якості та безпеки (ISO, внутрішні нормативи).
 - Моніторинг інцидентів безпеки: ведення реєстру інцидентів і випадків порушення процедур безпеки, аналіз причин та заходів, що вживаються.

7. Умови роботи (задоволеність, стрес, оцінка досягнень):

- Інструменти:
 - Опитування задоволеності роботою: опитування щодо умов праці, задоволення від виконуваних завдань та умов офісу.
 - Аналіз стресових факторів: вивчення причин стресу на робочому місці, використання тестів стресової оцінки (наприклад, тест на стресові навантаження).
 - Оцінка досягнень працівників: аналіз результатів роботи, нагороди, бонуси, визнання досягнень в межах команди та організації.

Ці інструменти дозволяють глибше аналізувати різні аспекти діяльності закладу, сприяючи постійному розвитку організаційної культури, покращенню комунікації та управлінських процесів.

3.2 Процеси системи управління якістю організації

У закладах, що займаються клінічними дослідженнями, існують різноманітні процеси, які забезпечують ефективне та безпечне проведення досліджень. Ось основні процеси, які зазвичай мають місце в таких організаціях:

1. Процес планування та підготовки клінічного дослідження

Цей процес включає всі етапи, пов'язані з підготовкою до дослідження, від початкових етапів розробки ідеї до затвердження протоколу дослідження.

Розробка протоколу дослідження: Формулювання чітких цілей, завдань, методів і процедур дослідження.

Визначення критеріїв включення та виключення учасників: Підбір пацієнтів, які можуть брати участь в дослідженні, з урахуванням медичних, етичних та правових аспектів.

Планування ресурсів: Розподіл бюджету, визначення необхідних матеріальних, людських та технічних ресурсів.

2. Процес підбору та набір учасників

Підбір учасників клінічного дослідження є критичним етапом, оскільки від нього залежить точність і валідність результатів.

Інформоване згоду: Збір письмової згоди від учасників після повного

роз'яснення про мету, методи дослідження, можливі ризики та переваги.

Медичне обстеження: Проведення попередніх медичних оглядів, лабораторних аналізів та діагностичних процедур для визначення відповідності учасників вимогам дослідження.

3. Процес збору та управління даними

У клінічних дослідженнях збір і обробка даних є важливим етапом, що забезпечує точність та достовірність отриманих результатів.

Збір клінічних даних: Фіксація медичних показників, історії хвороб, результатів аналізів, а також реакцій на лікування.

Моніторинг якості даних: Постійне перевіряння якості зібраних даних, перевірка на відповідність протоколу дослідження.

4. Процес контролю безпеки учасників

Одним із важливих аспектів клінічних досліджень є забезпечення безпеки учасників та моніторинг можливих побічних ефектів або небажаних подій.

Моніторинг побічних ефектів: Визначення та реєстрація побічних ефектів, що виникають у учасників дослідження.

Система звітності про небажані події: Звітність про виникнення серйозних побічних ефектів або інших проблем у здоров'ї учасників, включаючи своєчасне інформування регуляторних органів.

5. Процес контролю якості

Контроль якості є критично важливим для забезпечення точності та надійності результатів клінічного дослідження.

Аудит та перевірка протоколу: Оцінка відповідності процесів і процедур затвердженому протоколу дослідження.

Перевірка відповідності стандартам: Застосування стандартних операційних процедур (SOP) для забезпечення високих стандартів якості на всіх етапах дослідження.

6. Процес аналізу даних

Після збору даних необхідно провести їх аналіз, щоб оцінити

ефективність і безпеку досліджуваного препарату або терапії.

Статистичний аналіз: Використання статистичних методів для оцінки ефективності лікування та для виявлення будь-яких значущих результатів.

Аналіз побічних ефектів: Оцінка частоти та тяжкості побічних ефектів, виявлених у учасників, та їх вплив на загальні результати дослідження.

7. Процес моніторингу та звітності

Постійний моніторинг є важливим для оцінки ходу дослідження та забезпечення відповідності етичним і регуляторним вимогам.

Моніторинг виконання дослідження: Оцінка прогресу на всіх етапах дослідження, забезпечення дотримання протоколу та регуляторних стандартів.

Регулярні звіти: Подання регулярних звітів до регуляторних органів про стан дослідження, включаючи інформацію про небажані події, прогрес виконання та початкові результати.

8. Процес заключного звіту та публікації результатів

Після завершення клінічного дослідження підготовка заключного звіту є важливою частиною, щоб поділитися результатами з медичними та науковими співтовариствами.

Підготовка заключного звіту: Формулювання результатів дослідження, включаючи аналіз ефективності та безпеки, а також виведення висновків про доцільність використання досліджуваного продукту.

Публікація результатів: Подання результатів дослідження на наукових конференціях, публікації у наукових журналах або інших відповідних ресурсах.

9. Процес зберігання та управління документацією

Оскільки клінічні дослідження потребують ретельного збереження всіх документів для перевірок та аудиторських перевірок, цей процес має вирішальне значення.

Архівація документів: Усі документи, пов'язані з дослідженням, повинні зберігатися належним чином відповідно до вимог регуляторних

органів.

Управління записами: Ведення електронних чи паперових архівів для забезпечення доступу до важливих даних на всіх етапах дослідження.

Процеси, що здійснюються в організаціях, які проводять клінічні дослідження, є складними і багатоетапними. Вони потребують чіткої організації, контролю якості та управління ризиками на кожному етапі. Успішне виконання цих процесів забезпечує точність результатів дослідження, безпеку учасників і відповідність високим етичним і регуляторним вимогам.

Ці процеси інтегруються в рамках СУЯ, яка забезпечує їхню узгодженість, відповідність стандартам та спрямованість на досягнення високої якості та надійності клінічних досліджень.

3.2 Формування робіт за процесами організації

На сучасному етапі розвитку фармацевтичної логістики спостерігається появлення нової стратегічної концепції, що пов'язана з логістикою клінічних досліджень. Впровадження логістичного підходу в діяльність контрактних дослідницьких організацій дозволяє суттєво підвищити прибутковість і якість логістичних послуг, а також забезпечити ефективне управління процесами, що є важливим для конкурентоспроможності на світовому ринку клінічних досліджень. Ці фактори підвищують значення впровадження процесних технологій в управління логістичними процесами у клінічних дослідженнях.

Ураховуючи необхідність застосування сучасних технологій і інструментів у сфері клінічних досліджень для досягнення високої якості та ефективності, метою дослідження стало розроблення методичних підходів до впровадження процесних технологій у управління логістичними процесами контрактних дослідницьких організацій.

Зростаюча увага до результативності і економічної ефективності клінічних досліджень призвела до активізації аутсорсингу в цій сфері. Компанії, що виступають спонсорами клінічних досліджень, часто надають перевагу аутсорсингу логістичних процесів, що дозволяє знижувати витрати,

покращувати контроль над бюджетом досліджень і підвищувати ефективність.

Логістика клінічних досліджень передбачає управління матеріальними, фінансовими та інформаційними потоками на всіх етапах досліджень для оптимізації витрат і часу, а також для забезпечення високих стандартів якості. Основні завдання включають митне оформлення матеріалів, транспортування лікарських засобів і біоматеріалів, зберігання цих матеріалів, фінансовий і інформаційний супровід, а також управління логістичними ризиками.

Особливістю переходу до міжнародних стандартів якості ISO є орієнтація на процесний підхід, що включає в себе різні підпроцеси, функції та операції. Використання графічних моделей для опису процесів дозволяє чітко зрозуміти взаємодію різних етапів і сприяє кращому розумінню серед логістичного персоналу.

На основі проведеного аналізу, створено процесну модель логістики клінічних досліджень, яка враховує вимоги міжнародних стандартів ISO та практики GxP. Дана модель включає чотири основні підпроцеси: управління брокерськими митними послугами, транспортування лікарських засобів і біоматеріалів, зберігання цих матеріалів і логістичне адміністрування. Декомпозиція цих підпроцесів дозволяє деталізувати функції, які виконуються логістичним персоналом, з метою оптимізації всього процесу і дотримання високих стандартів якості (рис. 3.4).

Запропонована процесна модель логістики клінічних досліджень побудована згідно з вимогами належних практик GxP та міжнародних стандартів якості ISO. Вона є комплексом взаємопов'язаних логістичних підпроцесів, функцій і операцій, що здійснюються послідовно і забезпечують належний рівень логістичного обслуговування під час проведення клінічних досліджень. Застосування цієї моделі в діяльності контрактних дослідницьких організацій може призвести до зміни послідовності окремих операцій або доповнень, що відображатимуть специфіку організаційного формування кожної з них (рис 3.5).

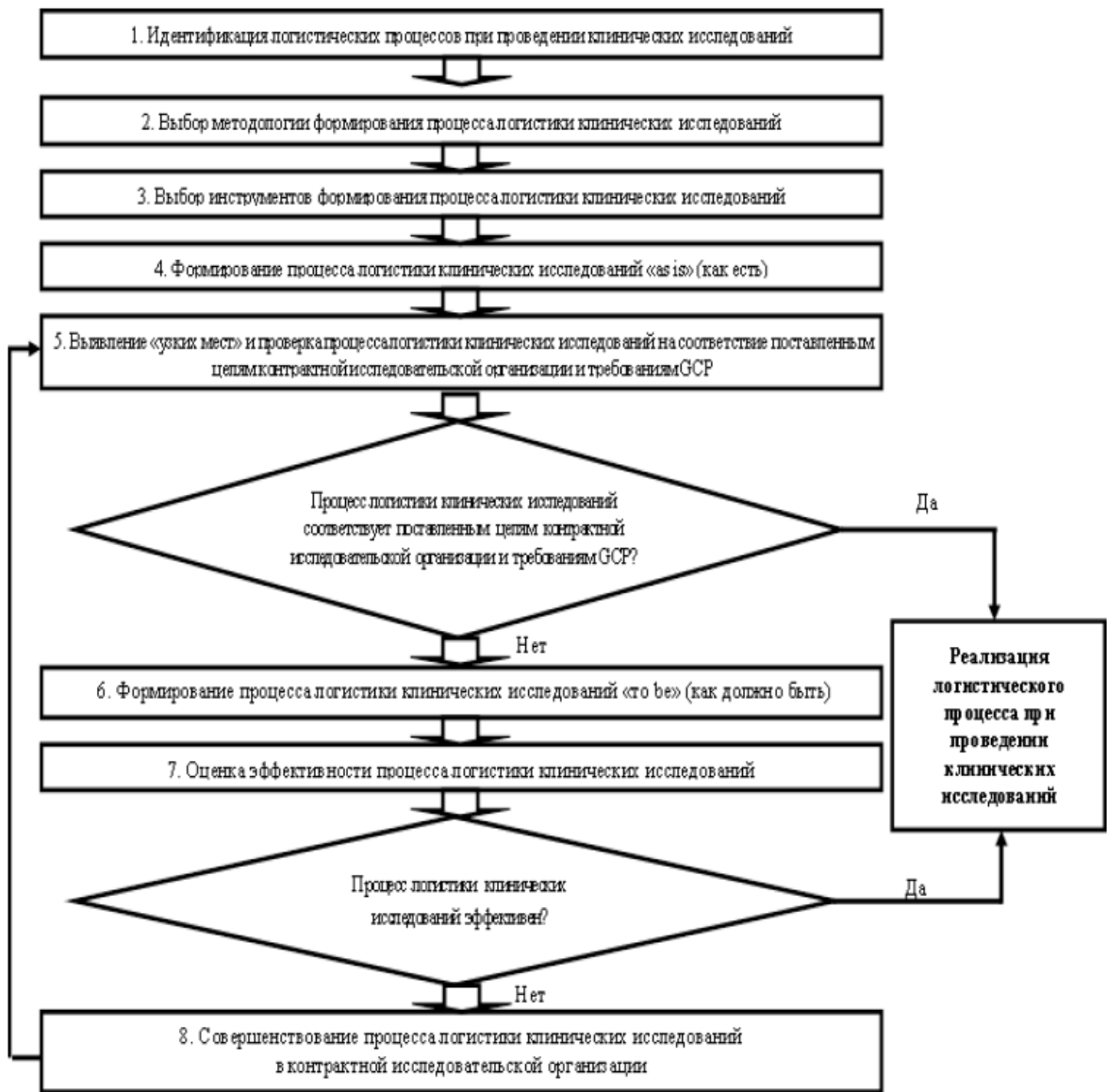
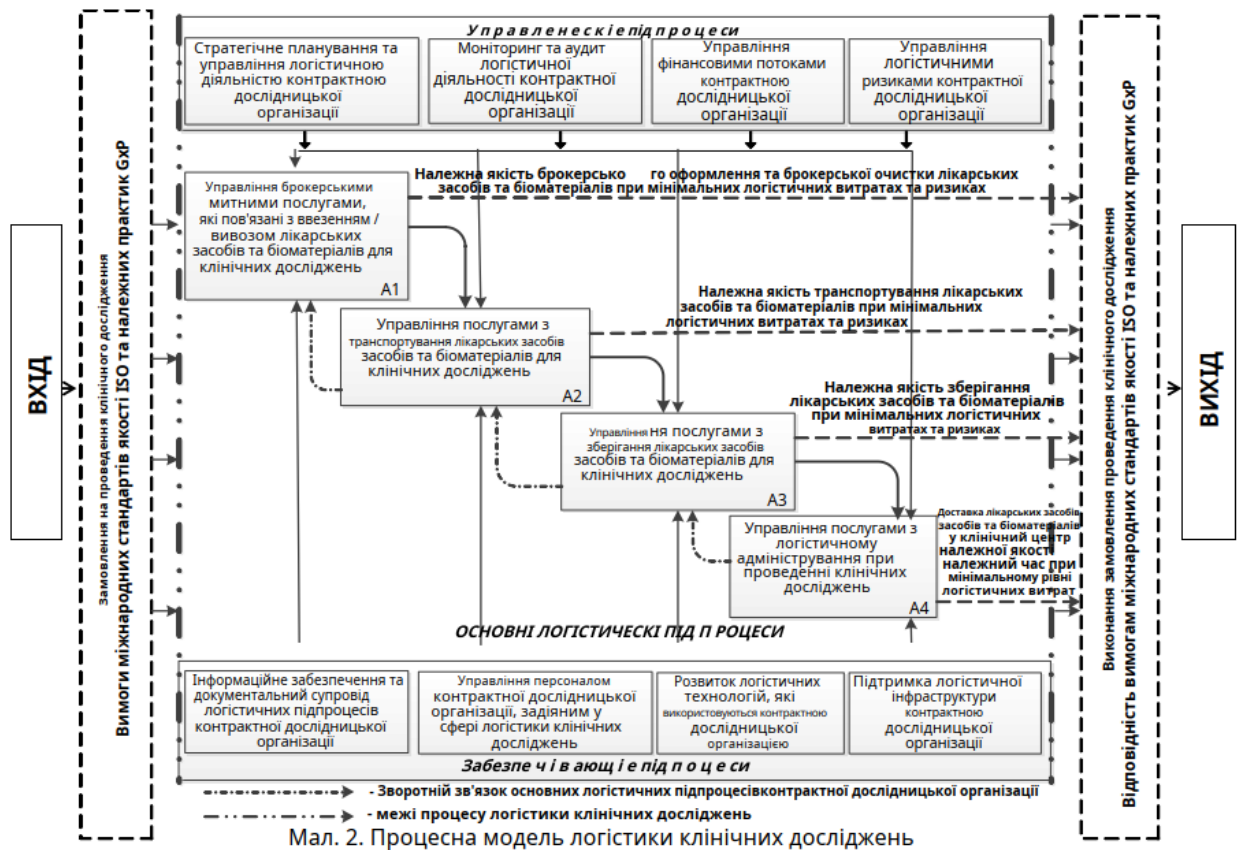


Рис. 3.4 Алгоритм формування процесної моделі логістики клінічних досліджень

Оскільки лікарські засоби та біоматеріали зберігаються на складі контрактної дослідницької організації найбільший проміжок часу у процесі доставки до клінічного центру, зберігання є важливим етапом логістики клінічних досліджень. Графічна інтерпретація декомпозиції цього підпроцесу представлена на рис. 3.6



Мал. 2. Процесна модель логістики клінічних досліджень

Рис. 3.5 Процесна модель логістики клінічних досліджень



Рис. 3.6 Декомпозиція підпроцесу «Управління послугами зі зберігання лікарських засобів та біоматеріалів для клінічних досліджень»

Завдяки чіткій регламентації виконання підпроцесів і ефективній системі контролю, запропонована модель дозволить виявити та ідентифікувати можливі логістичні ризики в діяльності контрактної дослідницької організації. Це дозволить своєчасно розробляти заходи для попередження та мінімізації ризиків, підвищити оперативність реагування на

суттєві ризики та забезпечити моніторинг і контроль за ефективністю управління ними під час клінічних досліджень.

Висновки до розділу 3

Враховуючи розмаїття моделей та підходів до забезпечення якості медичних послуг, можна зробити висновок, що ефективна система управління якістю в закладах охорони здоров'я потребує інтеграції різних методик і стратегій для досягнення високих стандартів безпеки пацієнтів та ефективності роботи медичних установ. Система управління якістю в клінічних дослідженнях повинна включати кілька ключових процесів, зокрема планування досліджень, підбір учасників, контроль якості даних та безпеки учасників.

Основними компонентами, що визначають успішне впровадження системи управління якістю, є: розробка чіткої політики якості, ретельне планування та підготовка, постійне вдосконалення навчання персоналу та підтримка високих стандартів через аудити та моніторинг. Використання міжнародних стандартів, таких як ISO і ICH-GCP, а також інструментів для оцінки різних аспектів організаційної діяльності, сприяє не лише покращенню якості медичних послуг, але й зниженню ризиків та забезпеченню етичних стандартів.

Необхідно відзначити важливість постійної адаптації та оновлення цих систем, зокрема у контексті швидких змін у законодавстві, технологіях і вимогах до безпеки пацієнтів. Врахування міжнародного досвіду та адаптація найкращих практик є ключовими для ефективної роботи медичних установ і забезпечення високого рівня довіри з боку пацієнтів і громадськості.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Клінічні випробування є критично важливою складовою процесу розробки лікарських засобів, що забезпечують їх безпечність та ефективність. В Україні ці дослідження активно проводяться в таких галузях, як онкологія та гастроентерологія, але обсяги їх залишаються меншими порівняно з європейськими країнами. Важливим фактором є дотримання міжнародних стандартів, що дозволяє країні інтегруватися у світовий ринок клінічних випробувань. Регуляторні органи України забезпечують високу якість клінічних досліджень через ретельний контроль, акредитацію центрів і дотримання етичних норм.

Незважаючи на виклики, спричинені воєнними діями, система клінічних досліджень в Україні продовжує функціонувати завдяки адаптації процесів, зокрема через діджиталізацію і створення безперервних каналів постачання. Ключовими напрямками розвитку є покращення інфраструктури, зростання міжнародного співробітництва та адаптація до міжнародних норм. Перспективи галузі включають подальшу інтеграцію в глобальну дослідницьку мережу та стабілізацію ситуації в країні.

ТОВ «МСД Україна» є потужним гравцем на фармацевтичному ринку України, зокрема завдяки міжнародній підтримці від Merck & Co. Компанія має значні переваги, серед яких глобальний досвід, висока якість продукції та інноваційні наукові дослідження. Завдяки активному впровадженню екологічно чистих технологій і соціально відповідальних ініціатив, компанія також займає лідерські позиції у питаннях сталого розвитку.

Аналіз SWOT показує, що компанія має стійкі сильні сторони, зокрема у виробництві, наукових дослідженнях та вакцинації. Однак вона також стикається з низкою викликів, пов'язаних із нестабільністю ринку та зростаючими політичними та економічними ризиками через війну в Україні. Проблеми з ланцюгами постачання та змінюваними умовами на ринку є значними загрозами для компанії. Однак, незважаючи на це, ТОВ «МСД Україна» має можливості для зростання завдяки високому попиту на ліки,

інноваційні терапевтичні засоби та вакцини, особливо в умовах глобальної кризи.

Загалом, ТОВ «МСД Україна» зберігає сильні конкурентні переваги, здатність адаптуватися до умов кризи та продовжувати свою діяльність навіть за несприятливих умов. Враховуючи наявні можливості і загрози, компанія має потенціал для стабільного розвитку в майбутньому, зберігаючи лідируючі позиції на українському фармацевтичному ринку.

Процесна карта є важливим інструментом для візуалізації та оптимізації бізнес-процесів компанії. Вона дозволяє чітко розпізнати етапи роботи, відповідальних осіб і взаємозв'язки між ними, що є ключовим для вдосконалення операційної діяльності. ТОВ «МСД Україна» активно використовує процесні карти для стандартизації своїх операцій і забезпечення максимальної ефективності та прозорості у всіх сферах діяльності. Застосування такого інструменту дозволяє компанії швидко адаптуватися до змін у зовнішньому середовищі та зберігати високу продуктивність навіть в умовах нестабільності.

У розділі 3 представлено практичні підходи до формування системи управління якістю (СУЯ) в закладах охорони здоров'я, зокрема у сфері клінічних досліджень. Основна увага зосереджена на важливості забезпечення якості медичних послуг через впровадження єдиних стандартів, таких як EFQM, JCI, ISO та ін. Ключовими елементами СУЯ є політика якості, планування, контроль, управління ризиками та навчання персоналу. Важливим аспектом є інтеграція міжнародних стандартів та постійне вдосконалення процесів, що сприяє досягненню високих результатів у клінічних дослідженнях та забезпеченню безпеки учасників.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Ященко М. В. Формування системи управління клінічними випробуваннями в контрактних дослідницьких організаціях під впливом регуляторної системи 07 : дис. ... на здобуття наук. ступ. д-ра філософії «Управління та адміністрування» за спеціальністю 073 «Менеджмент» / Національний університет «Києво-Могилянська академія» Київ, 2023. 190 с.
2. Посилкіна О. В. Імплементация процесних технологій як фактор підвищення якості та ефективності управління логістикою клінічних досліджень / О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих // Клінічна та профілактична медицина: досвід та нові відкриття: зб. матеріалів Міжнар. наук. конф., 20-22 груд. 2013 – М., 2013. – С. 221–230.
3. Faizullabhoi M., Wani G. Contract research organization market – by service type (early phase development, clinical research, laboratory, regulatory consulting), by therapeutic area (oncology, clinical pharmacology, cardiology, infectious disease, neurology), end-use – forecast to 2032. 2023. 287 p. URL: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/contract-research-organization-cro-market> (Date of access: 21.08.2024).
4. Contract research organization (CRO) market size & share, trends analysis forecast 2028. 2022. 219 p. URL: <https://www.fnfresearch.com/contract-research-organization-cro-market> (Date of access: 18.08.2024).
5. Клінічні дослідження: навіщо вони потрібні URL: <https://moz.gov.ua/uk/klinichni-doslidzhennja-navischo-voni-potribni> (дата звернення: 18.08.2024).
6. Investigational new drug (IND) application. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application> (Date of access: 21.08.2024).
7. Extended Risk-Based Monitoring Model, On-Demand Query-Driven Source Data Verification, and Their Economic Impact on Clinical Trial Operations / V. Tantsyura et al. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2016. Vol.

50(1). P. 115–122. DOI: 10.1177/2168479015596020.

8. Колодєзна Т. Ю. Обґрунтування науково-методичних підходів до вдосконалення менеджменту якості клінічних випробувань лікарських засобів : дис. ... д-ра філософії в галузі фармацевтики : 22. Харків, 2020. 255 с.

9. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 22.11.2024 р.).

10. Клінічні випробування в Україні: реалії сьогодення, перспективи майбутнього. URL: https://www.apteka.ua/article/671099?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 22.11.2024 р.).

11. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 21.08.2024).

12. Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 26.12.2024).

13. Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use : Directive of 01.01.2002. *Official Journal*. 2001. 1 May. P. 34–44. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj> (Date of access: 25.03.2024).

14. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use : Directive of 6.11.2001. URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir_2001_83_cons_2012_en_0.pdf (Date of access: 25.08.2024).

15. Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive

2001/83/EC and Regulation (EC): Regulation of 12.12.2006. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901> (Date of access: 21.08.2024).

16. Regulation (EC) No 1902/2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use: Regulation of 20.12.2006. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1902> (Date of access: 21.08.2024).

17. WMA international code of medical ethics. URL: <https://web.archive.org/web/20100428131219/http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html> (Date of access: 18.08.2024).

18. Статут Державного підприємства "Державний експертний центр України" : Наказ МОЗ України від 02.07.2021 р. № 1347. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/statut.pdf> (дата звернення: 23.08.2024).

19. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 14 грудня 2009 року № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0007-10> (дата звернення: 26.12.2024).

20. Про внесення змін до наказу Держкомзему від 17.06.2008 № 123 : Наказ МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0278-09> (дата звернення: 26.12.2024).

21. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань медичних виробів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ МОЗ України від 13 лютого 2006 року № 66. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0252-06> (дата звернення: 26.12.2024).

22. Про внесення змін до порядку проведення клінічних випробувань, уточнення вимог і процедур для їх проведення : Наказ МОЗ України від 6 травня 2014 року № 304. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0599-14> (дата звернення: 26.12.2024).

23. Петренко І. І. Впровадження систем управління якістю в

клінічних дослідженнях : монографія. Київ : Наукова думка, 2021. 215 с.

24. Бондаренко С. М. Система управління якістю в медицині та фармацевтиці : навч. посіб. Харків : ХДМУ, 2019. 222 с.

25. Методичні засади оцінки ефективності діяльності і конкурентоспроможності контрактно-дослідних організацій з надання логістичних послуг у сфері клінічних досліджень / О. В. Посилкіна та ін. *Клінічна фармація*. 2012. Т. 16, № 4. С. 17-24.

26. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ », 2016. 24 с.

27. ДСТУ ISO 9000:2015(ISO 9001:2015, IDT) Основні положення та словник термінів. Видання офіційне. Київ : ДП «Укр-НДНЦ », 2016. 36 с.

28. Савченко О. А. Міжнародні стандарти у фармацевтичних клінічних дослідженнях. *Фармацевтичний журнал*. 2020. № 5. С. 45–50.

29. Трофимова Л. С. Аудит системи управління якістю: теорія та практика. Київ : Вид-во КНУ, 2020. 23 с.

30. Федорова Л. В. Система управління якістю в медичних закладах. *Охорона здоров'я*. 2019. Т. 12. С. 120-125.

31. GxP in Clinical Research: Best Practices for Quality Assurance. 2019. URL: <https://www.qualityassurance.com>. (Date of access: 18.08.2024).

32. Clinical Trials: Quality Management Systems for the Pharmaceutical Industry. London : Elsevier, 2017. 22 p.

33. Smith J., Brown T. Introduction to Quality Management Systems in Clinical Trials. Oxford : Oxford University Press, 2020. 77 с.

34. Quality Management in Clinical Trials: An Overview. *Journal of Clinical Research*. 2018. Vol. 12, № 4. P. 233-239.

35. Roberts M., Davis E. GxP Compliance in Clinical Research. *Pharmaceutical Quality Assurance Review*. 2021. № 3. P. 56-62.

36. Patel R. The Role of Auditing in Clinical Research Quality Systems. *International Journal of Clinical Trials*. 2020. Vol. 8, Issue 2. P. 102-108.

37. Jackson A. Implementing Quality Management in Clinical Trials:

Challenges and Solutions. *Clinical Trials Management*. 2019. Vol. 15, № 6. P. 198-203.

38. Johnson R., Lee M. Pharmaceutical Quality Management Systems: A Clinical Trials Approach. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2019. Vol. 14, № 8. P. 77-82.

ДОДАТКИ

¹ *Тупніченко А.І., ¹Яфасєв К.Є., ²Зборовська Т.В.*

¹ *ТОВ «МСД Україна», Київ, Україна*

² *Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

ОГЛЯД ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ З ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ОСНОВІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

t.v.zborovska.83@gmail.com

У середовищі клінічних досліджень, що швидко розвивається, забезпечення якості та цілісності даних має першочергове значення. Управління якістю на основі ризиків (RBQM) в управлінні клінічними даними (CDM) представляє стратегічний підхід, який зосереджується на виявленні, оцінці та зменшенні ризиків, які можуть вплинути на якість даних клінічних випробувань. Однак для забезпечення високої якості досліджень, дотримання етичних стандартів та забезпечення безпеки пацієнтів необхідно впроваджувати ефективні системи управління якістю, що дозволить значно підвищити рівень надійності результатів досліджень і забезпечити максимальну безпеку учасників та гарантувати відповідальність всіх сторін.

Мета: дослідження системи управління якістю із застосуванням ризик-орієнтованого підходу для забезпечення ефективності та безпеки клінічних випробувань.

Матеріали та методи. Аналізі міжнародних стандартів якості для клінічних досліджень, таких як ICH E6(R2), ISO 9001, нормативних документів та досвід організацій, що проводять клінічні дослідження.

Результати. Впровадження ефективної системи управління якістю в клінічні дослідження є ключовим фактором для забезпечення високої якості досліджень, відповідності стандартам та регуляторним вимогам.

ICH E6 (R3) наголошує на більш системному підході до управління якістю, насамперед через застосування методів управління ризиками. Керівництво визначає, що спонсори повинні запровадити систему управління якістю, у якій визначаються критичні процеси та дані, оцінюються ризики для

цих процесів і розробляються стратегії пом'якшення впливів. Ця структура гарантує, що клінічні випробування проводяться в умовах, які дають надійні результати (рис.1):



Рис. 1 Ключові принципи RBQM

Важливими інструментами є ключові індикатори ризику (KRI), що дозволяють проактивно контролювати потенційні ризики та своєчасно втручатися. Основні KRI включають: своєчасність введення даних, частоту запитів, відхилення від протоколу, відсутні дані, повідомлення про побічні події, ефективність сайту та виправлення даних. Ці показники мають бути конкретними, вимірюваними, актуальними та оновлюваними в реальному часі.

Ефективна реалізація RBQM передбачає автоматизацію процесів збору даних, регулярні аудити, навчання персоналу та стандартизацію процедур. Документування всіх процесів і забезпечення комунікації між командами гарантують підвищення якості даних і відповідність нормативним вимогам, що є ключовим для успішного проведення клінічних випробувань.

Висновки. Процеси, що здійснюються в організаціях, які проводять клінічні дослідження, є складними і багатоетапними. Вони потребують чіткої організації, контролю якості та управління ризиками на кожному етапі.

Впровадження ризик-орієнтованого підходу дозволяє своєчасно виявляти й ефективно мінімізувати ці ризики. Системи моніторингу, своєчасне реагування на непередбачені ситуації, а також постійний контроль за виконанням стандартів є основними елементами, які забезпечують високий рівень безпеки і надійності клінічних досліджень, а також можливість прозорості достовірності та контролю отриманих результатів.