



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ТРАНСФЕР ЯК ПРИКЛАД РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЦЕСНО-ПРОЄКТНОГО ПІДХОДУ В РАМКАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ (ICH Q10)

Кравченко Я. І.¹, Лебединець В. О.², Січкара А. А.², Сагайдак-Нікітюк Р. В.²

¹ ТОВ "Дельта Медікал", м. Київ, Україна

² Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ya.i.kravchenko@gmail.com

Вступ. Технологічний трансфер є ключовим етапом життєвого циклу лікарського засобу, що забезпечує передачу результатів наукових досліджень і дослідно-промислових розробок до масштабного виробництва.

На цьому етапі важливо не лише відтворити технологію на виробничому рівні, але й забезпечити належний управлінський супровід, що гарантуватиме відповідність продукту вимогам специфікації, а всього процесу виробництва і контролю якості – вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Актуальність дослідження обумовлена зростаючими вимогами до ефективності систем управління якістю суб'єктів господарювання в умовах складних економічних умов діяльності.

Мета дослідження. Науково обґрунтувати технологічний трансфер як об'єкт управління при застосуванні гібридного (процесно-проєктного) підходу в рамках фармацевтичної системи якості відповідно до рекомендацій ICH Q10 (International Council for Harmonisation – Pharmaceutical Quality System) та стандарту ISO 9001.

Методи та матеріали. Аналіз нормативних документів (ICH Q10, WHO TRS 961, ISPE Good Practice Guide), порівняльний аналіз практик трансферу технологій у фармацевтичній промисловості, а також критичний огляд фахових презентаційних матеріалів та наукових публікацій.

Результати досліджень. Проєктний підхід забезпечує планування, організацію та контроль виконання завдань із визначеними термінами й ресурсами, тоді як процесний підхід орієнтований на повторюваність, стабільність і безперервне вдосконалення процесів. У фармацевтичній розробці обидва підходи можуть інтегруватися в межах системи управління якістю відповідно до ICH Q10 та ISO 9001.

Відповідно до ICH Q10 (п. 3.1.2) та WHO TRS 961 (Annex 7), технологічний трансфер — це документована процедура передачі знань про продукт і процес між функціональними підрозділами або виробничими майданчиками, яка включає технології, методики очищення, контроль якості та масштабування.

Передаюча сторона (SU) відповідає за розробку, приймаюча сторона (RU) — за впровадження на виробництві.

Сучасні інструменти управління, цифрові технології (зокрема штучний інтелект, ШІ), можуть значно підвищувати ефективність як діяльності організації в цілому, так і окремих процесів, включаючи трансфер технологій. За даними Schneider P. et al. (2020), ШІ можна використовувати для автоматизації функцій контролю діяльності та забезпечення оптимального прийняття рішень.

Гібридна модель трансферу дозволяє поетапно валідувати критичні

параметри процесу. План трансферу включає деталізовану технологічну схему процесу (DPFD), аналітичні методики, кваліфікацію обладнання, навчання персоналу, оновлення документації системи управління якістю, аналіз відхилень і запобіжні та коригувальні заходи (CAPA). Відповідальність розподіляється між передаючою (SU), приймаючою (RU) сторонами та розширеною групою трансферу (TGex).

Ефективна координація може забезпечити підтвердження критичних атрибутів якості (CQA) та відповідність усім регуляторним вимогам.

Для запровадження гібридної моделі організації певної діяльності необхідно визначити всі атрибути процесу (входи, виходи, заходи керування, ресурсне забезпечення), встановити взаємозв'язки з іншими процесами, показники оцінювання результативності тощо. Водночас, представляючи об'єкт управління як проєкт, необхідно визначити вимоги до результату, терміни виконання та потрібні ресурси, залучених виконавців, точки контролю, документальну звітність тощо. Поєднуючи ці дані, формують гібридну модель управління процесом/проєктом з метою досягнення оптимального упорядкування й організації відповідних робіт.

Висновки. Технологічний трансфер може бути яскравим прикладом успішної реалізації гібридного підходу до управління, що поєднує чіткість проєктного менеджменту з надійністю відтворювання процесно підходу.

Такий підхід суттєво підвищує ефективність, прогнозованість, стійкість до впливу змін (робастність) та забезпечує відповідність вимогам до діяльності й її результату.

Перспективним напрямом розвитку є впровадження цифрових інструментів, штучного інтелекту та підходу Quality by Design (QbD), що базується на надійних наукових даних і ризик-орієнтованому управлінні якістю. Це дозволяє забезпечити високу якість продукту вже з початкових етапів розробки, а не лише на стадії контролю, відкриваючи нові можливості для трансферів нового покоління.

Література:

1. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Step 4 version. 2008.
2. WHO Technical Report Series No. 961, Annex 7. WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing. 2011.
3. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer. 3rd Edition. 2018.
4. Schneider, P. et al. (2020). Automating drug discovery with штучний інтелект (AI). Nature Machine Intelligence. <https://www.nature.com/articles/s42256-019-0030-7>
5. Müller A. T. et al. (2018). Design of efficient pharmaceutical transfer strategies. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11030-021-10266-8>