

Посилкіна О.В., Літвінова О.В.

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

## **Актуальні проблеми наукових досліджень у фармації**

### **Анотація**

Проаналізовано місце наукових досліджень і розробок (R&D) у життєвому циклі (ЖЦ) фармацевтичної продукції. Обґрунтовано необхідність перегляду методологічної бази управління R&D у фармації на засадах менеджменту якості, ризик-менеджменту та менеджменту знань.

**Ключові слова:** фармацевтична наука, наукові дослідження і розробки, лікарські засоби, фармацевтична продукція, життєвий цикл.

### **Постановка проблеми**

Сучасне суспільство не може ні існувати, ні розвиватися без науки. Воно ставить перед наукою все нові завдання: пошук ефективних форм її організації і діяльності, інтенсифікації циклу «наука-техніка (технологія)-виробництво». Виклики, з якими зіштовхується людство, спонукають людину по-новому ставитися до науки, рішуче повертаючи її до потреб виробництва, а виробництва – до неї. Зрозумілою є її економічна ефективність коштів, вкладених у науку. Їх віддача у десятки разів вища, а ніж безпосередньо у виробництво.

Закон України «Про наукову діяльність» визначає її як інтелектуальну творчу діяльність, спрямовану на одержання і використання нових знань, основними формами якої є фундаментальні та прикладні наукові дослідження [1]. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, дослідження і розробки R&D – це діяльність, пов'язана з фінансовими та інтелектуальними витратами, яка спрямована на пошук нових технологій, і результатом якої є розробка продукту або процесу [2].

У фармацевтичній енциклопедії фармацевтична наука визначається як напрямок інтелектуальної та творчої діяльності, спрямованої на накопичення нових об'єктивних знань, теоретичну їх систематизацію, які дозволяють більш чітко характеризувати фармацевтичну галузь у цілому. Зародження становлення та розвиток фармацевтичної науки обумовлені певними проблемами, домінуючою серед яких було прагнення привести стан здоров'я людини у відповідність до певної загальноновизнаної на певний історичний момент норми [3].

Особливістю фармацевтичної науки є те, що всі розробки у фармацевтичній галузі здійснюються з метою їх подальшої успішної реалізації та експлуатації протягом

тривалого часу, наслідником чого є підвищенні вимоги як до процесу – розробки і впровадження нового лікарського засобу (ЛЗ), так і до результату – створення, виробництва і доведення до кінцевого споживача якісних, безпечних та доступних ліків.

### **Формулювання цілей статті**

Метою статті є визначення концептуальних напрямків удосконалення методології проведення наукових досліджень і розробок у фармації у світі європейських вимог до розробки, виробництва та реалізації лікарських засобів (ЛЗ).

Закон України «Про лікарські засоби» проголошує спрямування державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ на: 1) підтримку наукових досліджень; 2) створення і впровадження нових технологій; 3) розвиток виробництва високоефективних та безпечних ЛЗ; 4) забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом реалізації відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо [4].

Однак складний шлях від хімічної лабораторії, де винайдено активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), до кінцевого споживача, який має отримати готовий ЛЗ гарантованої якості, є дуже тривалим і витратоємним унаслідок майже некерованого та неконтрольованого ні за строками, ні за витратами процесу розробки і впровадження у виробництво нового ЛЗ.

Аналіз сучасного стану і тенденцій розвитку науки у вітчизняній фармацевтичній галузі дозволяє зробити висновки про те, що акцент у цьому розвитку сьогодні перенесено з традиційних наукових закладів, таких, як науково-дослідні інститути, інститути академії наук, вищі навчальні заклади, на бази великих фармвиробників. Це відбулося, в першу чергу, завдяки наявності у останніх серйозної матеріальної бази, значних фінансових ресурсів, висококваліфікованих кадрів, що і дозволяє забезпечувати повний цикл від народження ідеї, фармацевтичної розробки (ФР) до подальших випробувань і впровадження у промислове виробництво та виведення на ринок нового оригінального або генеричного ЛЗ.

Такий стан речей можна розглядати з двох протилежних боків: з одного боку, це дає змогу фармацевтичній науці все таки розвиватися всупереч недостатньому фінансуванню з боку держави, з іншого – призводить до неминучого тиражування генеричних копій ЛЗ (адже фармвиробники керуються в першу чергу потребами ринку), які не завжди мають доведену біоеквівалентність, клінічну ефективність і безпечність. Такий стан речей зумовлює необхідність розглядати процеси організації та управління

R&D у фармацевції в контексті кон'юнктури фармацевтичного ринку, а також поточного стану та перспектив розвитку фармацевтичної галузі в цілому.

Слід також зазначити, що суттєві зрушення, що відбулися у нормативно-правовій та регуляторній сферах фармацевтичної галузі, зокрема прийняття трьох настанов: СТ-Н МОЗУ 42-3.0: 2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)»; СТ-Н МОЗУ 42-4.2: 2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»; СТ-Н МОЗУ 42-4.3: 2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)», гармонізованих із документами ICH Q8-10, дозволяють стверджувати про необхідність сьогодні створення нової методології R&D у фармацевції, в якій ключову роль відіграватимуть менеджмент якості, менеджмент знань, управління змінами, постійне поліпшення і ризик менеджмент.

Спираючись на вимоги вказаних настанов [4-6], в яких життєвий цикл визначається як сукупність усіх фаз життя продукції – від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення її виробництва та медичного застосування, можна стверджувати, що R&D супроводжують усі стадії життя фармацевтичної продукції, кожна з яких характеризується специфічними цілями, тому наукові методи та інструменти досягнення цих цілей мають повністю відповідати поставленій меті, а їх застосування – гарантувати отримання найкращих результатів при одночасному забезпеченні економічного та/або соціального ефектів (рисунок 1).

Як відомо, якість ЛЗ закладається ще на етапі фармацевтичної розробки, що починається з пошуку ідеї нового ЛЗ, містить розробку препарату, технологію його виробництва, методи контролю якості (МКЯ), їх валідацію, доклінічні дослідження, клінічні дослідження, реєстрацію ЛЗ та закінчується з його передачею у промислове виробництво.

Ініціативи FDA (ICH), сьогодні стали головним чинником, що обумовив необхідність перегляду методологічної бази управління якістю, спрямовані на досягнення якості готового продукту завдяки саме організаційним та управлінським заходам, починаючи з розробки препарату.

**Висновки.** Оскільки, як зазначено вище, R&D супроводжують увесь ЖЦ фармацевтичної продукції, це обумовлює високий рівень її наукомісткості, тому відсутність ефективної системи управління якістю R&D зменшує потенційні можливості науково-технічного розвитку вітчизняних фармвиробників та зміцнення їх конкурентних позицій на внутрішньому та зовнішньому ринках. Це обумовлює актуальність удосконалення методологічної бази управління R&D у фармацевції на засадах менеджменту якості, ризик менеджменту та менеджменту знань.

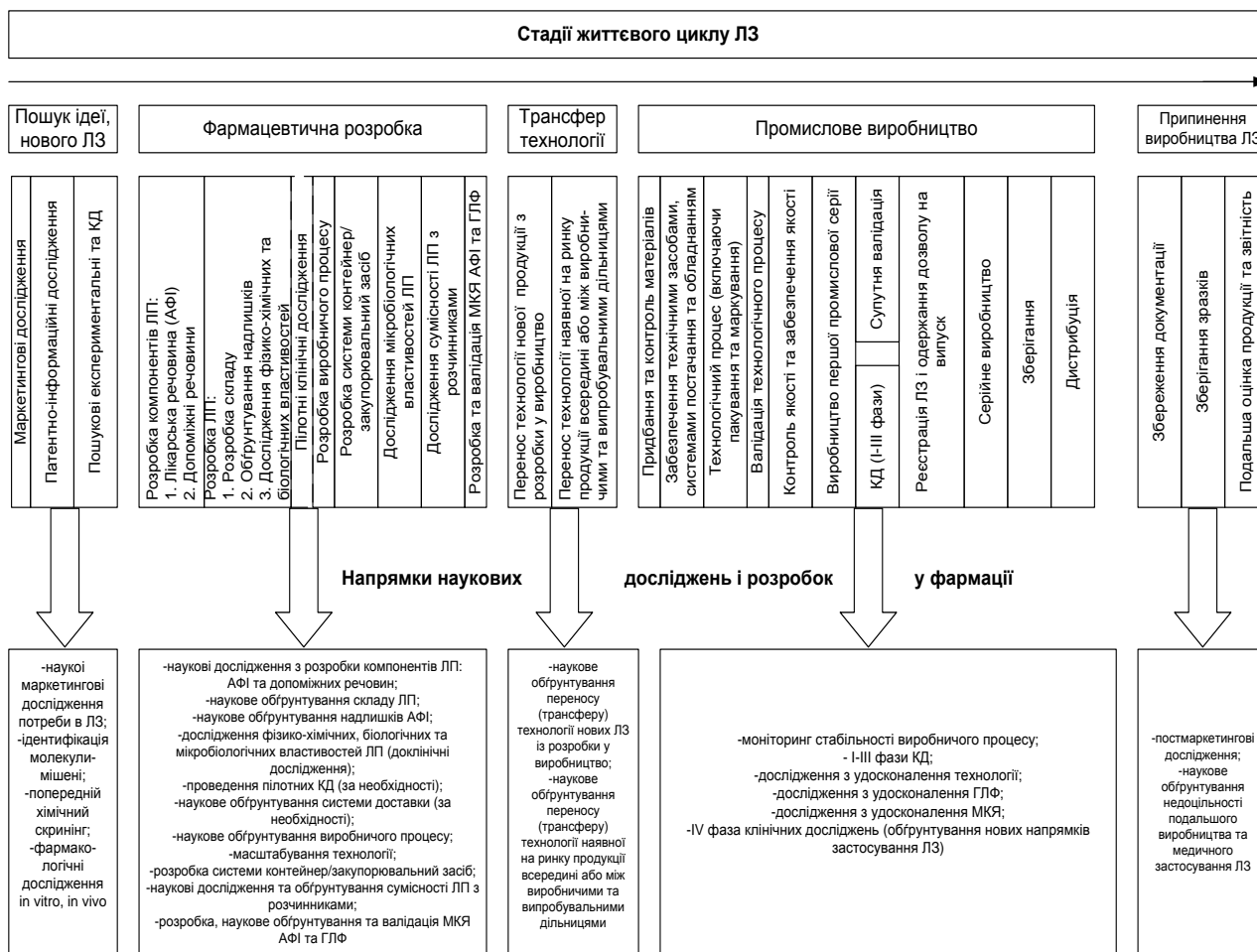


Рис. Місце наукових досліджень і розробок у життєвому циклі фармацевтичної продукції

### Перелік використаних джерел інформації

1. Закон України «Про лікарські засоби».
2. Закон України «Про наукову діяльність» // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1992, № 2, с.165.
3. Настанова 42-3.0: 2011. – Лікарські засоби. Розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпруджников та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 42 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-2: 2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3: 2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с.
6. Настанова 42-3.1: 2004. – Настанова з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка / М. Ляпунов, В. Георгіївський, О. Безугла та ін. – К.: МОЗ України, 2004. – 16 с.
7. Нормативні документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. К.: МОЗ України, 2012. – 728 с.