

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ПРОЦЕССА НІОКР В ФАРМАЦІЇ ЯК ВАЖНИЙ АСПЕКТ ОБЕСПЕЧЕННЯ ЯКОСТВА ЛЕКАРСТВЕННИХ СРЕДСТВ

Сидоренко М.І., Посылкина О.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Последние годы отечественная фармацевтическая отрасль активно включилась в деятельность по гармонизации национальной регуляторной базы с международной. Гармонизация направлена, прежде всего, на ликвидацию барьеров на пути отечественной фармацевтической продукции на зарубежные рынки посредством приведения разработки, производства и реализации лекарственных средств (ЛС) в соответствие с международными стандартами и руководствами.

Сфера научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок (НИОКР) также должна быть охвачена процессами стандартизации, поскольку в сложившихся условиях, а также с учетом ориентации фармацевтической отрасли на инновационно-инвестиционную модель развития, именно фармацевтическая наука становится важнейшим фактором и катализатором увеличения доли ЛС отечественного производства на фармацевтическом рынке путем пополнения ассортимента эффективными, безопасными, качественными и доступными по цене отечественными ЛС.

Существенные сдвиги, произошедшие в нормативно-правовой и регуляторной сферах фармацевтической отрасли, в частности – принятие трех национальных руководств, гармонизированных с документами ICH Q 8 – 10, позволяют утверждать о необходимости создания новой методологии НИОКР в фармации, в которой ключевую роль будут играть менеджмент знаний, управление изменениями и постоянные улучшения.

Опираясь на требования упомянутых руководств, в которых жизненный цикл (ЖЦ) ЛС определяется как совокупность всех фаз жизни фармацевтической продукции от первоначальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения ее производства и медицинского применения, можно утверждать, что НИОКР сопровождают все стадии ЖЦ ЛС. Каждая из стадий характеризуется специфическими целями, следовательно, научные методы и инструменты достижения этих целей должны полностью им соответствовать, а их применение – гарантировать получение наилучших результатов, обеспечивая получение экономического и/или социального эффекта.

Поскольку одним из основополагающих принципов, на которых базируются современные подходы к обеспечению качества и которые изложены в стандартах серии ISO, является применение процессного подхода, построение процессной модели НИОКР следует рассматривать как ключевой аспект стандартизации сферы исследований и разработок в фармацевтической отрасли.

Проблема внедрения процессных технологий в сферу НИОКР в фармации обуславливает необходимость разработки алгоритма построения процессной модели НИОКР. Необходимо также идентифицировать подпроцессы, соответствующие им входы и выходы, обосновать целесообразную глубину декомпозиции с учетом специфики научной сферы фармацевтической отрасли и декомпозировать процесс НИОКР до обоснованного уровня.

Результаты проведенного анализа свидетельствуют, что внедрение процессных технологий в сферу фармацевтических НИОКР позволит:

- стандартизировать процесс НИОКР;
- улучшить взаимодействие между субъектами, осуществляющими различные стадии исследований и разработок, благодаря обеспечению «целостности» и «прозрачности» процесса НИОКР;

- оптимизировать систему документооборота сферы НИОКР в фармации;
- внедрить эффективную систему планирования ресурсов по процессу НИОКР и исключить неэффективное их использование;
- внедрить систему мониторинга, оценки и анализа процесса НИОКР как наиболее действенных инструментов контроля и управления в современных условиях.

Изучение современного состояния и тенденций развития науки в отечественной фармацевтической отрасли позволило сделать вывод о том, что ведущая роль в этом развитии принадлежит сегодня крупным фармпроизводителям, в отличие от традиционно научных учреждений.

Исследование процессных структур ведущих отечественных фармацевтических предприятий (ФП) показало, что в большинстве из них процессом, который можно отнести к сфере НИОКР, является «Фармацевтическая разработка» или «Разработка новых ЛС». Однако эти процессы охватывают лишь часть ЖЦ ЛС, тогда как элементы НИОКР присутствуют на каждой его стадии.

Проведенный на основе экспертного опроса анализ степени регламентированности процессов, ассоциируемых с НИОКР, на отечественных ФП свидетельствует о том, что в большинстве случаев регламентация носит фрагментарный, а нередко и формальный характер. Были проанализированы также причины недостаточной или неэффективной регламентации процессов, связанных с НИОКР.

Учитывая специфику сферы исследований и разработок в фармации, а также необходимость управления ими в течение всего ЖЦ ЛС, целесообразным представляется обособление НИОКР в отдельный процесс. Опираясь на результаты анализа научных источников и существующей практики построения процессных моделей, можно сделать вывод: максимально эффективному управлению описываемым процессом в дальнейшем способствует его декомпозиция до уровня операций на рабочих местах.

С учетом специфических особенностей НИОКР в фармации, существующей практики организации и управления ими, требований действующих регуляторных документов, а также опираясь на теоретические и методологические основы применения процессного подхода, нами предложен алгоритм построения процессной модели НИОКР в фармации. С использованием предложенного алгоритма построена модель процесса «НИОКР в фармации», в структуру которой включены 5 основных, 3 обеспечивающих и 5 управленческих подпроцессов, а также осуществлена декомпозиция описываемого процесса.

К основным подпроцессам нами отнесены: «Поиск идеи нового ЛС», «Фармацевтическая разработка», «Трансфер технологии», «Промышленное производство и сбыт», «Прекращение производства и медицинского применения ЛС». Управленческими подпроцессами в данном случае являются: «Мониторинг процесса НИОКР», «Управление рисками НИОКР», «Координация НИОКР», «Управление затратами НИОКР» и «Управление улучшениями». Обеспечивающие процессы включают: «Управление закупками», «Управление персоналом» и «Управление документацией и записями».

Следует отметить, что предложенная модель процесса «НИОКР в фармации» наряду с внутренними выходами, которые являются входами для последующих подпроцессов, учитывает также и внешние выходы подпроцессов как возможные варианты коммерциализации результатов, полученных на определенной стадии исследований и разработок. Стандартизация процесса «НИОКР в фармации» с учетом требований международных стандартов качества призвана в значительной степени способствовать реализации ключевого на сегодняшний день для фармацевтической отрасли принципа – «обеспечение качества путем разработки».