

О.В. Доровський*, М.І. Сидоренко

**ТОВ «ФК» «Здоров'я», м. Харків*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Розробка та впровадження системи управління НДДКР у фармації

Вивчення динаміки сучасних наукових процесів у фармації засвідчує, що у світі щорічно синтезується близько 30 000 нових молекул, з яких: 6,7% проходять етап доклінічних досліджень; 0,67% досягають I фази клінічних досліджень (КД); 0,13% досягають II фази КД; 0,04% досягають III фази КД; 0,027% потрапляють на фармацевтичний ринок; 0,003% залишаються на ринку через декілька років.

Аналіз причин передчасного припинення розробки нового лікарського засобу (ЛЗ) засвідчив, що окрім виявлення таких небажаних характеристик самого ЛЗ, як токсичність (30% випадків), недостатня клінічна ефективність (27% випадків) або неприйнятний профіль безпеки (13% випадків), розробки зазвичай припиняються також через відсутність подальших інвестицій (14%) та неефективність системи управління науковими розробками (16%).

Процеси перегляду та гармонізації методологічної бази з управління якістю, до яких кілька років тому долучилася й Україна, спрямовані, головним чином, на подолання вітчизняною фармацевтичною продукцією ринкових бар'єрів, пов'язаних з невідповідністю національних настанов з якості закордонним, у яких наголошується на забезпеченні якості ЛЗ завдяки, в першу чергу, саме організаційним та управлінським заходам, починаючи з розробки фармацевтичної розробки.

Проведені дослідження довели, що НДДКР супроводжують весь ЖЦ фармацевтичної продукції, що обумовлює і високий рівень наукомісткості цієї продукції. Однак, незважаючи на поступову гармонізацію вітчизняної нормативної бази з європейською, відсутність ефективної системи управління (СУ) НДДКР у фармації суттєво уповільнює подальший активний

науково-технічний розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі та зміцнення конкурентних позицій національних фармвиробників на внутрішньому та зовнішньому ринках.

Як свідчить проведений аналіз, у фармацевтичній галузі на разі відсутня цілісна концепція менеджменту НДДКР, яка забезпечувала б ефективне управління дослідженнями і розробками як єдиним процесом, чітку взаємодію та координацію усіх суб'єктів, задіяних в НДДКР, а також сприяла б підвищенню результативності НДДКР у фармації.

За результатами аналізу наявної нормативно-правової бази з питань регламентації сфери НДДКР у фармації було запропоновано концептуальну модель СУ НДДКР у фармації. Виходячи з цієї моделі, законодавчим та регуляторним підґрунтям СУ НДДКР у фармації є наявне нормативно-правове забезпечення щодо окремих стадій ЖЦ ЛЗ, вимоги гармонізованих настанов ІСНQ8 – Q10 та вимоги GMP. СУ НДДКР у фармації має також враховувати принципи менеджменту знань, відповідальності керівництва, управління ризиками для якості та постійних вдосконалень.

На підставі проведених досліджень наукової діяльності провідних вітчизняних ФП, а також спираючись на вимоги гармонізованих настанов ІСНQ 8-10, було обґрунтовано структуру та складові СУ НДДКР у фармації (рисунок). Згідно із наведеною структурою, СУ НДДКР у фармації, по-перше, має бути складовою фармацевтичної системи якості. По-друге, вона має бути детально описана у Керівництві процесу НДДКР, яке, в свою чергу, є елементом політики з якості. Обов'язковими елементами вказаного Керівництва є: політика в сфері НДДКР, сфера застосування СУ НДДКР, процеси НДДКР та відповідальність керівництва в межах СУ НДДКР.

Оскільки цілі та обсяги НДДКР на різних стадіях ЖЦ ЛЗ є специфічними, акцент було зроблено на особливостях застосування елементів системи управління НДДКР відповідно до цілей та пропорційно обсягам наукових досліджень і розробок на різних стадіях.

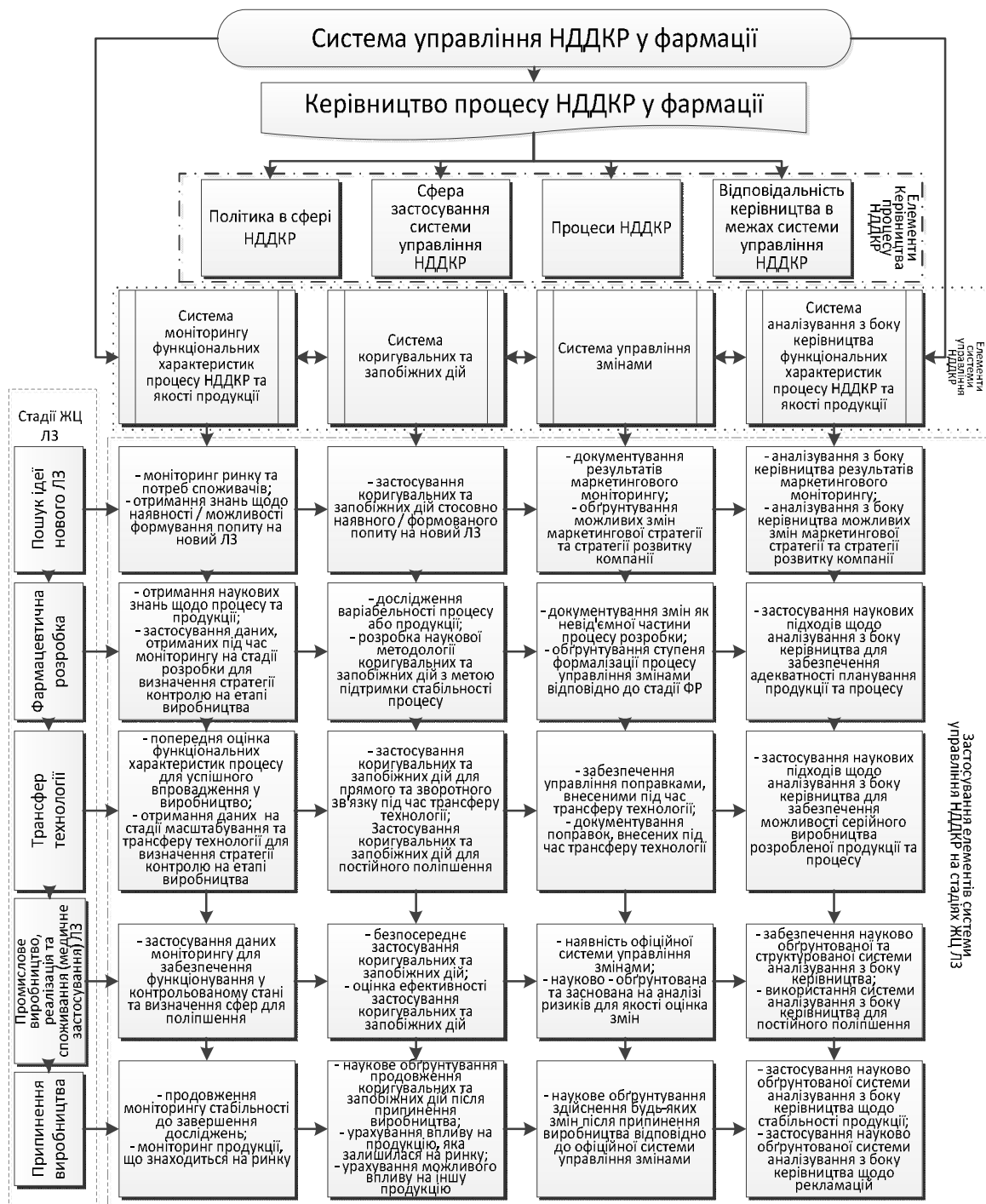


Рис. Структура та складові системи управління НДДКР у фармацевті

Запропонована система управління НДДКР цілком відповідає вимогам чинних галузевих настанов та створює необхідні передумови для ефективного та результативного управління процесами наукових досліджень та розробок у фармацевті.