

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ГАЛУЗІ СТВОРЕННЯ,
ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

АКТУАЛЬНІСТЬ ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ ОРГАНІЗАЦІЇ З ПИТАНЬ ЯКОСТІ

Беднарська А.Л., Русанова С.В.
Національний фармацевтичний університет

Перехід нашої країни до ринкових відносин спонукає вчених і практиків до глибокого вивчення досвіду управління економічно розвинених країн. Однак стає зрозумілим, що успіхи або невдачі ринкових перетворень в економіці України багато в чому будуть залежати від людей, які здійснюватимуть ці перетворення й керуватимуть цими процесами. Персонал організації – це найбільш важливий її актив. Тому дуже важливо, щоб зміст та організація роботи стимулювали і розвивали індивідуальну, технічну й оперативну досконалість, а також приносили особисте задоволення.

Базові вимоги стандарту ISO 9001:2008 відносно управління людськими ресурсами полягають в тому, що персонал, залучений до праці, яка впливає на якість продукції, повинен бути компетентним, мати належну освіту, професійну підготовку та досвід.

Звичайно, жодна людина навіть в найкращих умовах не може постійно вдосконалювати виконання своєї роботи, не навчаючись при цьому. На сьогодні вже через декілька років після закінчення учбового закладу фахівець повинен навчатися додатково, наздоганяючи рівень розвитку техніки та технологій, що пішли вперед. Це далеко не завжди можна зв'язати з рівнем навчання, оскільки кожні п'ять років об'єм інформації, який доводиться засвоювати людині, подвоюється. Працівник вже просто не може відповідати необхідному рівню підготовки, не проходячи періодично курси підвищення кваліфікації. Тому потрібно визначити потреби у навчанні і організувати відповідну підготовку персоналу. Більше того, необхідно оцінювати ефективність такого навчання, що часто не виконується, або виконується формально. Визначення ефективності навчання повинне дати керівництву відповідну інформацію про те, чи досягли мети ті заходи, які передбачені, чи вистачило часу на підготовку, чи вірно складена програма, чи влаштовують викладачі або наставники і так далі. У будь-якому випадку, підвищення кваліфікації в наш час має бути запланованим заходом та включати навчання усім аспектам роботи конкретного співробітника, у тому числі і питанням управління якістю.

Навчання персоналу є необхідним і дуже важливою умовою поліпшення діяльності будь-якої організації. На жаль, цим аспектам діяльності часто приділяють занадто мало уваги. Як правило, навчання проводять у рамках обов'язкових галузевих вимог (планова перекваліфікація або підвищення кваліфікації). Проведення ж навчання питанням менеджменту якості – це взагалі не відпрацьований напрям роботи, особливо для організацій підприємств України.

Проблеми недостатньо результативного функціонування системи управління якістю в організації будь-якого профілю обумовлене значною мірою малою обізнаністю персоналу в питаннях формування, впровадження, сертифікації і вдосконалення систем управління. Адже ще нещодавно поняття «менеджмент якості», «управління якістю», «система якості» були невідомі багатьом вітчизняним фахівцям. Такі ж слова як «стандартизація», «сертифікація», «акредитація» пояснювалися в основному студентам певних спеціальностей технічних вузів.

Навчання основам менеджменту якості повинне дати загальне уявлення про те, що ж така якість і як його досягати, плануючи, розробляючи, створюючи і реалізуючи продукцію конкретного підприємства. Завдання кожного керівника нарівні з іншими, полягає і в тому, щоб внести ясність до розуміння спеціальних термінів і понять, принципів, методів і засобів, використовуваних для формування результативної і ефективної системи управління організацією.

Навчання повинне проводитися з метою встановлення ролі стандартизації в управлінні, надання загальних відомостей про етапи і процедурах розробки СМК за моделлю стандарту ISO 9001:2008, а також розкривати специфіку проведення внутрішніх аудитів з метою поліпшення на усіх рівнях організації.

Навчання працівників повинно тривати безперервно, з урахуванням цілей організації. Посадові переміщення керівників і спеціалістів, присвоєння розрядів робітникам, установлення рівня заробітної плати слід пов'язувати з результатами навчання і практичного застосування здобутих знань, умінь та навичок. Практичні аспекти нашого дослідження полягають в розробці програми підготовки персоналу клініко-діагностичної лабораторії питанням забезпечення якості надання послуг.

Нами були визначені напрямки навчання персоналу:

- Пояснення ролі підготовки працівників у сфері якості для організації.
- Огляд і пояснення основних термінів і визначень.
- Еволюція підходів до контролю, забезпечення і управління якістю. Сучасні тенденції в менеджменті якості.
- Загальні відомості про стандарт ISO 9000 "Систем менеджменту якості. Основні положення і словник термінів" Особливості української версії стандарту. Методологія, використана для розробки словника.
- Зasadничі принципи менеджменту якості.
- Основні положення ISO 9001. Вимоги до систем менеджменту якості. Місія, політика і цілі у сфері якості. Роль керівництва.
- Моделювання процесів СМК. Основні, управлінські і допоміжні процеси СМК.
- Документація СМК Керівництво за якістю. Загальні аспекти управління документацією. Структура, цілі і призначення документів різного роду.
- Регламентуючі документи і записи. Управління записами. Обов'язкові методики і записи стандарту ISO 9001:2008.
- Управління ресурсами. Категорії ресурсів. Вимоги стандарту ISO 9001 до управління ресурсами.
- Основні етапи створення продукції. Проектування і розробка нових видів продукції.
- Вимоги стандарту ISO 9001 до процедур закупівель. Вибір постачальника, його оцінка та формування рейтингу постачальників.
- Процеси створення продукції і надання послуг. Поняття верифікації і валідації процесів виробництва.
- Роль засобів виміру і моніторингу в системах управління якістю. Процеси вимірювання, аналізу і поліпшення.
- Внутрішні аудити як інструмент вдосконалення СМК.
- СМК і інші об'єкти систем менеджменту.
- Застосування статистичних методів в процесах з поліпшення діяльності. Критерії результативності і ефективності процесів. Моніторинг, вимір і аналіз процесів.
- Загальний порядок розробки і впровадження СМК.

Приведений перелік тем занять дає поняття про основні аспекти навчання персоналу в області якості, які можна застосовувати при підготовці усіх співробітників.

ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЕМЕНТІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ЇХ ВІДПУСКУ

Ветютнева Н.О., Огороднійчук Т.О.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика

Проблема забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є надзвичайно актуальною у всьому світі. Вона пов'язана з зростанням обсягів світового фармацевтичного ринку та кількості виробників оригінальних препаратів та генериків. Шлях інтеграції України до Європейського Союзу передбачає гармонізацію вітчизняної фармацевтичної галузі з європейськими стандартами.

На шляху від виробника до споживача останньою ланкою для ЛЗ, де його якість оцінюється кваліфікованим спеціалістом, є аптека. У відповідності з вимогами правил належної аптечної практики, в кожному аптечному закладі повинна бути створена система якості та призначена уповноважена особа, відповідальна за якість ЛЗ.

Метою нашого дослідження є розробка механізмів запровадження елементів системи забезпечення якості ЛЗ на етапі роздрібною реалізації на прикладі двох аптек.

Об'єктами дослідження обрано 2 суб'єкти фармацевтичної діяльності м. Києва, діяльність персоналу аптек, в т.ч. уповноваженої особи.

Методи дослідження, що використовуються, логічне моделювання, порівняльний аналіз, опитування.

Нами проведено аналіз стану виконання посадових обов'язків провізорів першого столу п'яти робочих місць протягом зимового та весняного періоду. Встановлено, що найбільше навантаження спостерігається у зимовий період. Великі обсяги продажу безрецептурних ЛЗ у зимовий період, обумовлені зростанням чисельності захворювань, характерних для даної пори року. При відпуску безрецептурних препаратів провізор більше часу приділяє спілкуванню з клієнтом, щодо виявлення потреби. Відповідно до стандартів, щоб вірно підібрати препарат потрібно з'ясувати симптоматику даного захворювання, хвороби в анамнезі, вік людини. Обов'язковою умовою при відпуску безрецептурних препаратів є роз'яснення умов застосування та зберігання ЛЗ. Восени, навпаки, переважає відпуск рецептурних ЛЗ (74%). Можна відмітити, що при відпуску рецептурних ЛЗ спостерігаються певні труднощі. Це, насамперед, пов'язано з тим, що люди приходять за рецептурними ЛЗ, не маючи рецепту на препарат. Тому провізору необхідно посилатися на чинну нормативно-правову базу, щоб документально підтвердити правила відпуску таких препаратів. Протягом проведення дослідження не було виявлено жодних скарг щодо правил відпуску ЛЗ, його доз чи кількості, а також роз'яснень по застосуванню.

Таким чином нами встановлено, що провізори першого столу виконують посадові обов'язки згідно існуючих стандартів та при їх виконанні користуються чинною нормативно-правовою базою. Все це зумовлює забезпечення якості ЛЗ при їх відпуску.

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В АПТЕКАХ М.КИЄВА

Ейбен Г.С.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

Швидкий розвиток аптечних мереж приватних суб'єктів фармацевтичної діяльності є характерною рисою фармацевтичного сектору м. Києва.

У зв'язку з цим, набуває великого значення питання розробки та впровадження системи управління якістю (далі - СУЯ) згідно зі стандартами ISO серії 9000 в аптеках, що спрямована на забезпечення високого рівня медикаментозної допомоги населенню.

З розвитком фармацевтичного ринку в аптечній мережі водночас відбуваються як позитивні зміни, так і залишається багато невирішених питань, насамперед у системі забезпечення якості лікарських засобів (далі - ЛЗ) та її оптимізації за рахунок впровадження стандартів ISO серії 9000 та рекомендацій GPP.

Сучасний стан готовності аптек м.Києва до можливості впровадження елементів СУЯ досліджували за допомогою анкетування фахівців 250 аптек за розробленою нами формою анкети. Це дало можливість виявити основні проблеми та проаналізувати фактичну ситуацію в роздрібному секторі фармацевтичного ринку м. Києва, виявити слабкі місця і потенціал можливості аптек щодо впровадження елементів СУЯ.

Дослідження показало, що ступінь розробки та впровадження СУЯ є нерівномірним. У деяких великих аптечних мережах вже запроваджені елементи СУЯ лікарських засобів.

Результати анкетування допомогли виділити декілька проблем, які заважають впровадженню СУЯ. Це, насамперед, низький рівень документального викладення політики та цілей якості, настанов з якості, документів, необхідних аптеці для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів, відповідних задокументованих методик.

Також важливою проблемою являється недостатній рівень компетентності фахівців аптек в області сучасних вимог до забезпечення якості ЛЗ; відсутність цінностей та керівних принципів, усвідомлених спеціалістами аптек; розмиті кордони відповідальності, повноважень і взаємодій в аптечній організації; відсутність довготривалої стратегії та політики з якості, що повинна бути сформована керівництвом аптеки.

Таким чином, для створення та успішного функціонування СУЯ аптеки необхідно:

- визначити організаційну структуру управління якістю;
- провести аналіз існуючої якості фармацевтичних товарів та послуг;
- раціонально розділити обов'язки та відповідальність за якість, для чого окрім керівника, що відповідає за якість в цілому назначити уповноважену особу з якості, визначити її функціональні обов'язки;
- зацікавити співробітників організації;
- розробити програму впровадження та реалізації елементів СУЯ;
- побудувати систему навчання персоналу по цільовому принципу;
- постійно оцінювати показники якості та чітко їх документувати.

Отже, прийняв рішення про впровадження СУЯ, аптека повинна бути готова до того, що необхідно буде постійно вдосконалювати свою діяльність для забезпечення надання пацієнту якісної медикаментозної допомоги.

ОРГАНІЗАЦІЯ ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕСУ ВОДОПІДГОТОВКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ ТОВ "ЮРІЯ-ФАРМ"

Єрмоєнко Р.Ф., Трунова Н.П.*

Національний фармацевтичний університет,

*ТОВ "Юрія-Фарм", м. Черкаси

У фармацевтичному виробництві вода належить до ключових елементів з погляду якості продукції. При виробництві лікарських засобів вода широко використовується як компонент напівпродуктів, готового продукту, а також як миючий агент для обладнання, устаткування й інвентарю.

Одним з обов'язкових елементів системи забезпечення якості є валідація виробничих процесів та методик контролю якості. До води для фармацевтичних цілей ставляться високі вимоги щодо хімічного складу, мікробіологічної чистоти та наявності пірогенів, тому процеси кваліфікації систем підготовки води та валідації процесу водопідготовки являються найскладнішими і найбільш тривалими з усіх процесів валідації, що проводяться на фармацевтичному виробництві.

Система виробництва, зберігання та розподілу води, що використовується у фармацевтичних цілях, повинна бути спроектована, змонтована, введена в експлуатацію, валідована та обслуговуватись так, щоб забезпечити постійне, надійне виробництво води відповідної якості. У зв'язку з цим моніторинг якості води повинен проводитись регулярно на рутинній основі для контролю та забезпечення якості води для фармацевтичних цілей.

В нинішніх умовах виникає завдання пошуку та документування рішень, що дозволили б виконувати роботи з валідації у необхідному для забезпечення належної якості обсязі, у визначені терміни та з мінімальними витратами для підприємства.

Для досягнення поставлених цілей були вирішені наступні завдання:

- проведено літературний та науковий пошук щодо принципів забезпечення якості фармацевтичної продукції, а саме вимоги нормативних документів, що регламентують виробництво лікарських засобів в Україні та світі;
- вивчені вимоги до організації валідаційних процесів фармацевтичного виробництва стерильних ліків та підходи до проведення валідації систем водопідготовки для фармацевтичних виробництв;
- розроблені документації з валідації та кваліфікації обладнання;
- дана оцінка відповідності валідаційної діяльності на фармацевтичному виробництві вимогам відповідних нормативних документів;
- виявлені невідповідності та запропоновані методи їх усунення.
- на основі загальних вимог до організації та проведення робіт з валідації розроблений план валідації процесу водопідготовки на фармацевтичному виробництві;
- визначені відповідальність та повноваження персоналу підприємства у ході виконання роботи з валідації процесу водопідготовки.

Можна зробити висновки, що ефективно організована валідація саме процесу водопідготовки фармацевтичного виробництва за національними та міжнародними стандартами є обов'язковою складовою життєвого циклу виробництва лікарських засобів та потребують інтелектуальних зусиль і значного часу роботи персоналу для забезпечення виконання всього комплексу передбачених робіт.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА ISO 9001:2008 ОТНОСИТЕЛЬНО УПРАВЛЕНИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКИМИ РЕСУРСАМИ

Зайченко А.Ю., Русанова С.В.

Национальный фармацевтический университет

Персонал – наиболее сложный объект управления в организации, поскольку в отличие от вещественных факторов производства является «одушевленным», обладает возможностью самостоятельно решать, критически оценивать предъявляемые к нему требования, действовать, имеет субъективные интересы, чрезвычайно чувствителен к управленческому воздействию. Именно поэтому на сегодня ключевым является вопрос формирования на предприятиях эффективных систем управления, позволяющих умело вовлекать персонал во все аспекты трудовой деятельности, обеспечивать контроль всех процессов, минимизировать непродуктивные расходы финансов, материалов и времени, заботиться об улучшении работы на всех уровнях.

Этот подход отражён в одном из основополагающих принципов менеджмента качества – принципе участия и вовлеченности персонала (ISO 9000:2005), который состоит в том, что персонал организации любого уровня является основой организации и максимальное его вовлечение дает возможность применять знания и способности персонала во благо организации. Таким образом достигается понимание работниками организации своей роли и вклада в достижение общекорпоративных целей, повышается уровень ответственности за решение возложенных на них задач, уровень инициативности и потребности в постоянном совершенствовании своих знаний и умений.

Для реализации данного принципа в стандарте ISO 9001:2008, который определяет требования к системе управления качеством, выдвигаются ряд требований к управлению человеческими ресурсами. Так персонал, привлеченный к работам, которые влияют на соответствие продукции требованиям к ней, должен быть компетентным, т.е. иметь надлежащие образование, профессиональную подготовку, навыки и опыт (п. 6.2.1). Отметим, что в стандарте 9001 последней версии используется именно термин «компетентный», а не «квалифицированный» персонал, что является более широким понятием. Действительно, квалифицированный (имеющий соответствующую квалификацию) сотрудник может и не обладать устойчивыми навыками и не быть подготовленным к выполнению определённых работ. Таким образом, компетентный работник обязательно должен быть квалифицированным, но не наоборот. Следует так же подчеркнуть, что в стандарте идёт речь о персонале, который привлечён к работам, влияющим на соответствие продукции требованиям к ней. Примечание к п. 6.2.1 поясняет, что персонал, привлечённый к выполнению каких-либо работ в рамках СМК может влиять на соответствие продукции требованиям не только прямым образом, но и опосредованно (т.е. не формируя непосредственно характеристики продукции). Этим подчеркивается важность и необходимость всех без исключения видов работ в рамках процессно-ориентированной системы менеджмента организации. Далее в стандарте акцентируются требования к компетентности, осведомленности и подготовке персонала (п. 6.2.2), для выполнения которых необходимо четко представлять – человек с какими качествами должен заниматься той или иной работой. Эти требования должны быть сформулированы и документированы, ведь условия приёма на работу и последующие оценки деятельности должны быть одинаковы, а отношение руководства – непредвзятым.

Чем больше люди, работающие в организации, действуют во благо этой организации, тем более светлые перспективы открываются перед ней.

ПРОБЛЕМА ПРОГЕННОСТІ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Калинюк Т.Г., Н.В. Ділай, І.М. Кушнір*, Ю.М. Косенко*

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,

*Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок

Стерильність та пірогенність є основними біологічними показниками якості ін'єкційних лікарських засобів (ЛЗ). Однак сама стерильність не гарантує його апірогенності, саме тому питання контролю концентрації пірогенів у ЛЗ має дуже важливе значення.

Контроль пірогенності - це цілий комплекс заходів, який починається з переліку препаратів, які піддаються даному виду випробування, їх дози, способу застосування тощо та закінчується оцінкою отриманих результатів.

На даний час контроль рівня пірогенів здійснюється двома шляхами. Перший – це традиційний метод, що використовується понад 60 років і ґрунтується на визначенні пірогенності з використанням лабораторних тварин, зокрема кроликів. Другий – ЛАЛ-тест, який був розроблений для визначення *in vitro* вмісту пірогенів, а саме – бактерійних ендотоксинів, за допомогою реакції гелеутворення лізату амебоцитів гемолімфи тихоокеанського підковоподібного краба-мечехвоста *Limulus polyhemus*.

Однією із головних причин пірогенних токсичних реакцій є бактерійні ендотоксини (БЕ), які володіють широким спектром патологічних для організму людини і тварин біологічних ефектів, зокрема лихоманкою, вираженою клінічними проявами септицемії. БЕ мають токсичний вплив на систему кровотворення, що проявляється гранулоцитозом, еритроцитозом, тромбоцитопенією та внутрішньосудинною коагуляцією крові, а в результаті руйнування лізосом виникає ендотоксичний шок.

Ін'єкційні ЛЗ повинні бути апірогенними, проте, далеко не всі препарати можна контролювати на кроликах. Перешкодою цьому є токсичність або фармакологічні властивості ЛЗ, через які не можна виконати даний тест. До таких ЛЗ можна віднести: препарати, які знижують температуру тіла (транквілізатори, нейролептики, ненаркотичні анальгетики-антипіретики, кальцію глюконат, кортикостероїди, деякі анестетики); препарати, які підвищують температуру тіла (препарати плаценти, вакцини, новокаїн); препарати, які порушують фізіологічний стан (засоби для наркозу, наркотичні анальгетики, снодійні засоби, серцеві глікозиди, деполаризуючі міорелаксанти, інсулін); препарати для інтратекального введення; препарати, після першого введення яких кроликам, повторне використання тих самих тварин ускладнюється або забороняється (препарати з антигенними властивостями, антибіотики, протипухлинні препарати); радіофармацевтичні препарати; олійні розчини; діючі і допоміжні речовини, які використовуються у виробництві ЛЗ для парентерального введення.

На сьогодні згадані методи є альтернативними. Вибір методу при визначенні якості ЛЗ залежить від фармакологічних, фізико-хімічних властивостей препарату та технології виробництва.

Метою даного дослідження є порівняльна оцінка якості ЛЗ для гуманної медицини, виготовлених в умовах GMP розчинів, виготовлених в міжлікарняних аптеках, та парентеральних розчинів для ветеринарної медицини за показниками пірогенності та бактерійні ендотоксини.

Матеріали і методи

В якості взірців використовували готові лікарські препарати для ін'єкцій, розчини для інфузій, виготовлені в умовах GMP та в міжлікарняних аптеках, для гуманної медицини, а

також парентеральні розчини для ветеринарної медицини.

ЛАЛ-тест проводили згідно ДФУ 2.6.14. «Бактерійні ендотоксини», граничне випробування (Метод А). Для проведення досліджень використовували набори реактивів «Associates of Cape Cod Inc.»(США).

Тест на кроликах проводили згідно ДФУ 2.6.8. «Пірогени».

Результати досліджень

Визначення якості парентеральних розчинів для гуманної медицини, виготовлених в умовах GMP та в міжлікарняних аптеках, а також парентеральних розчинів для ветеринарної медицини за показниками «Бактерійні ендотоксини» і «Пірогени» подано у таблиці.

Таблиця

Порівняння якості препаратів за показниками «Бактерійні ендотоксини» та «Пірогени»

Взірці	Загальна кількість взірців	Кількість взірців, що не відповідали за показниками	
		«Бактерійні ендотоксини»	«Пірогени»
Препарати для гуманної медицини, виготовлені в умовах GMP	551	0	0
Препарати для гуманної медицини, виготовлені в міжлікарняних аптеках	22	7	0
Ветеринарні препарати	103	83	0
Всього взірців:	676	90	0

Як видно з даних, наведених у таблиці, чутливість ЛАЛ-тесту в порівнянні з тестом на кроликах є вищою. Так, із 676 досліджуваних препаратів 90 не відповідала вимогам за показником БЕ, тоді як у тесті на кроликах вони витримували випробування.

Висновок

Ризики виникнення пірогенних реакцій залежать від технологічних умов виробництва препаратів і методів якими встановлюється наявність пірогенів.

ВАЛІДАЦІЯ КОМПЛЕКСОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЦИНКА В АНТИДІАРЕЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ

Капустянський І.Ю., Євсєєва Л.В., Коваленко С.М., Вепрецька Л.В.

Національний фармацевтичний університет

Однією з обов'язкових вимог належної виробничої практики (GMP), яка відіграє важливу роль у системі забезпечення якості фармацевтичної продукції, є валідація аналітичних методик. Ця вимога застосовується для всіх методик, які використовуються для контролю якості лікарських засобів на кожному з етапів їх виробництва.

На базі Національного фармацевтичного університету був розроблений антидіарейний лікарський засіб, що містить цинк, для лікування дітей у вигляді двох лікарських форм: таблеток диспергованих і розчину орального. Для кількісного визначення цинку, що міститься в цих лікарських формах, запропонована методика прямого комплексометричного титрування з кольоровою індикацією точки еквівалентності. Для визначення відповідності методики критеріям прийнятності була проведена валідація цієї методики. Валідацію проводили відповідно до вимог загальної статті ДФУ «Валідація аналітичних методик і випробувань».

Розроблена схема валідації методики комплексометричного визначення цинку в таблетках диспергованих і розчині оральному та розраховані наступні валідаційні характеристики: лінійність (в діапазоні вимірювання), правильність, прецизійність, внутрішньолабораторна прецизійність, діапазон застосування, специфічність і прогноз невизначеності методики аналізу. Відповідно до вимог ДФУ лінійність, правильність і прецизійність визначали на модельних розчинах у діапазоні концентрацій від 80 % до 120 % від номінального вмісту.

Для підтвердження специфічності у випадку неспецифічної методики аналізу, якою є титриметрія, була встановлена відносна системна похибка, яка вноситься допоміжними речовинами таблеток диспергованих і розчину орального, та показано, що вона є незначущою в порівнянні з максимально припустимою невизначеністю аналізу ($\max \Delta AS$).

Для вивчення внутрішньолабораторної прецизійності використовували результати кількісного аналізу цинку в таблетках диспергованих і розчині оральному, що були отримані різними аналітиками в різні дні. Для всіх експериментально отриманих результатів були розраховані об'єднане середнє значення ($Z_{int ra}$), стандартне відхилення ($SD_{int ra}$) і відносний довірчий інтервал ($\Delta_{int ra}$).

Для підтвердження валідності методики також була розрахована прогнозована невизначеність методики аналізу. При використанні титриметричних методик аналізу джерелами невизначеності результату є невизначеність вимірювальних приладів (ваги) та мірного посуду (колба, піпетка). Невизначеність результату кінцевої аналітичної операції при прямому титруванні пов'язана з вимірюванням об'єму титрованого розчину (бюретка), визначенням поправкового коефіцієнту до розчину титранту та невизначеністю встановлення точки еквівалентності. Розрахована невизначеність методики аналізу не перевищувала максимально припустиму невизначеність аналізу для допусків вмісту $\pm 10\%$.

Експериментально отримані валідаційні характеристики свідчать, що у нашому випадку виконуються вимоги до параметрів лінійної залежності: лінійність методики підтверджується на всьому діапазоні концентрацій (80 % -120 %), параметри правильності та прецизійності методики не перевищують встановлених критеріїв прийнятності, що відповідає ДФУ.

Методика комплексометричного визначення цинку в таблетках диспергованих і розчині оральному відповідає встановленим і розрахованим критеріям прийнятності.

ЗАСТОСУВАННЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ПРИ ПОБУДОВІ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Кобзарьова М.О., Коваленко Св.М.

Національний фармацевтичний університет

Сучасне, складне і динамічне ринкове середовище вимагає від українських підприємств, впровадження і постійного поліпшення своїх систем управління якістю і інформаційних систем її підтримки.

Одним з основних напрямів створення ефективної системи управління підприємством є використання процесно-орієнтованого підходу до організації і управління фінансово-господарської діяльності підприємства.

Для ефективного функціонування організація повинна визначити численні взаємозв'язані і взаємодіючі процеси і управляти ними. При цьому необхідно враховувати, що часто вихід одного процесу безпосередньо є входом іншого.

Концептуальною основою міжнародного стандарту ISO 9001:2008 є представлення діяльності підприємства у вигляді мережі процесів в результаті, яких воно створює, забезпечує і покращує якість продукції. Дані процеси повинні піддаватися безперервному аналізу і постійному поліпшенню.

Стандарт ISO 9001:2008 стимулює застосування процесного підходу при розробці і впровадженні системи менеджменту якості і підвищенні її результативності і ефективності в цілях підвищення задоволеності зацікавлених сторін за рахунок забезпечення відповідності їх вимогам. Діяльність, що використовує ресурси і керується в цілях придбання здатності перетворювати входи на виходи, розглядається як процес. Часто вихід одного процесу безпосередньо формує вхід для наступного. Застосування усередині організації системи процесів спільно з ідентифікацією, взаємодією і управлінням цими процесами може бути назване процесним підходом. Стандарт ISO 9001:2008 в даний час є, мабуть, єдиним документом, де сформульовано чітко визначення процесного підходу до управління.

Для впровадження процесного підходу організації необхідно:

- провести побудову, аналіз і оптимізацію ланцюжків створення цінності організації;
- створити систему процесів організації з урахуванням її цілей і стратегії;
- на основі системи процесів оптимізувати організаційну структуру;
- виконати регламентацію діяльності в тому ступені, який необхідний для організації управління процесами;
- розробити і впровадити систему показників для управління компанією і процесами;
- організувати управління процесами;
- організувати діяльність керівників по поліпшенню процесів;
- розробити і впровадити систему мотивації, орієнтовану на поліпшення процесів.

Таким чином, перевага процесного підходу полягає в забезпеченні безперервного контролю зв'язків окремих процесів в рамках системи, а також в можливості здійснення оперативного управління, яке він надає за допомогою зв'язку між окремими процесами усередині системи процесів, а також їх об'єднання і взаємодії.

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ БЕНЧМАРКИНГУ В ДІЯЛЬНОСТІ ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Коваленко Св.М.

Національний фармацевтичний університет

Бенчмаркинг - це безупинний пошук, вивчення кращої практики конкурентів і підприємств із суміжних галузей, а також постійне порівняння бажаних змін і результатів бізнесу зі створеною еталонною моделлю власної організації бізнесу. На основі отриманого - створення й підтримка системи безупинних покращень результативності бізнесу. Ціль бенчмаркингу - удосконалення бізнесу і підвищення конкурентоздатності - носить стратегічний характер для організації й надає йому статус повноправного інструменту управління.

Бенчмаркинг трактується як порівняльний аналіз ефективності організацій на основі системи взаємозв'язаних показників, зокрема показників процесів. Або, іншими словами, це цілеспрямовані пошуки вдалих прикладів організації роботи успішних підприємств, вивчення цих підходів і застосування їх на рідному підприємстві. Проте, це не шпигунство.

За даними провідних консалтингових компаній за останні два роки бенчмаркинг входить в трійку найпоширеніших методів управління бізнесом в крупних міжнародних корпораціях, оскільки він допомагає відносно швидко і з меншими витратами удосконалювати процеси організації. Він дозволяє зрозуміти, як працюють передові компанії, і добитися таких же, а можливо, навіть вищих, результатів.

Використовуючи бенчмаркинг, організації вчать на прикладах не тільки конкурентів, але і успішних фірм, що працюють в інших галузях. При цьому збирається в основному відкрита інформація. Часто організації, що не змагаються на ринку, добровільно обмінюються досвідом здійснення допоміжних і управлінських процесів, що ніяк не піднімає питання конфіденційності, але навпаки – дає хороші умови для поліпшення свого бізнесу і досягнення нових цілей. Користь від бенчмаркинга очевидна – переймаючи чужий досвід, можна удосконалювати власну справу, враховувати чужі помилки або досягнення. Не доводиться витрачати засоби на експерименти, замовляти спеціальні дослідження, для того, щоб підприємство стало більш прибутковим. Отже, це менший ризик, оскільки використовуються відомості із сторонніх джерел, що значне простіше, швидше і дешевше.

В той же час багато фармацевтичних компаній, зокрема українських, давно і широко займаються чимось схожим на бенчмаркинг, оскільки всі вони так чи інакше придивляються до товару конкурентів, до їх відношення до клієнтів і постачальників, оцінюють їх витрати і прибуток. Також керівники середньої і вищої ланки вступаючи у неформальні відносини з партнерами або конкурентами часто використовують кращі досягнення один одного у себе в організації. Як показує досвід, безпосереднє спілкування з колегами дає найбільш цінні для бізнесу ідеї і знання. Як правило, це приводить до впровадження нових форм управління, програмних продуктів, використанню нових технологій у виробництві. Для фірм, що діють в одному й тому ж секторі, бенчмаркинг надає інформацію про спільні проблеми і допомагає знайти спільні шляхи їх вирішення. Бенчмаркинг дуже корисний для апробацій нових стратегій. Результати бенчмаркингу допомагають надати компанії завчасне попередження про її відставання від конкурентів.

Для українських фармацевтичних підприємств практика бенчмаркингу на сьогодні не є розповсюдженою, хоча потенціал цього інструмента необхідно і можливо реалізувати, поступово вводячи бенчмаркинг в арсенал менеджерів, навчаючи їх методиці проведення еталонного зіставлення та створюючи інфраструктуру для бенчмаркингу.

ПРОВЕДЕННЯ САМОІНСПЕКЦІЙ (ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ) НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Кожевніков К.В., Русанова С.В.

Національний фармацевтичний університет

Для того, щоб бути конкурентоспроможними і утримувати надійні позиції на ринку вітчизняним підприємствам потрібно вдосконалювати свою систему управління якістю. В умовах постійно зростаючих вимог до якості лікарських засобів (ЛЗ) фармацевтичні підприємства повинні нести відповідальність за якість ЛЗ, що виробляються і гарантувати їх відповідність вимогам нормативної документації. З метою гарантувати виробництво безпечних і ефективних ЛЗ розроблені чіткі рекомендації, які закладені у міжнародні та національні стандарти, настанови, а також у нормативні документи фармацевтичних підприємств.

В зв'язку з цим важливою подією, що має стратегічне значення для фармацевтичної галузі України, стало затвердження і введення в дію Наказом МОЗУ № 95 від 16.02.2009 р. як стандарту Міністерства охорони здоров'я України СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008 Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Правила GMP призначені в першу чергу для зниження ризику, властивого будь-якій фармацевтичній продукції, який не можна повністю запобігти шляхом проведення випробування готової продукції. Однією з основних вимог даної Настанови є проведення самоінспекцій.

Самоінспекції (внутрішні аудити) – це ефективний інструмент для отримання інформації про реальний стан забезпечення якості, який зарекомендував себе у багатьох розвинених країнах світу і вдало використовується переважною більшістю провідних фармацевтичних підприємств як за кордоном так і в Україні. Самоінспекції – внутрішні перевірки, які проводяться з метою оцінки відповідності виробництва вимогам GMP в цілому та по окремих аспектах, а також для оцінки ефективності системи якості на підприємстві і прийняття необхідних управлінських рішень відносно запобіжних і коригувальних дій.

Головне завдання самоінспекцій – встановлення факту відповідності або невідповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам нормативної документації та повна всебічна оцінка ефективності системи якості, причому самоінспекція є одним з елементів цієї системи. Вони здійснюються шляхом систематичного і незалежного дослідження роботи і знань персоналу. Проведення самоінспекцій охоплює дії з корегування, планування, узгодження, здійснення, контролю, документування всіх завершених дій.

Самоінспекція проводиться за прийнятою на підприємстві програмою, яка повинна бути складена таким чином, щоб виявити відповідності встановленим правилам, а також недоліки у виконанні, і рекомендувати заходи, необхідні для їх попередження/усунення. Самоінспекція повинна проводитися регулярно за планом і, крім того, може бути проведена додатково, наприклад, у разі повернення продукції з ринку. До складу групи, що здійснює самоінспекцію на підприємстві, повинні бути залучені лише кваліфіковані співробітники, які мають компетентність щодо проведення самоінспекцій, тобто пройшли відповідне навчання, та затверджені наказом по підприємству. Проведення самоінспекції повинне протоколюватися.

Висновки групи самоінспекції мають бути зафіксовані в звіті, що містить дані про ступінь адекватності і відхилення реальної системи якості від моделі, спланованої вищим керівництвом, а також дозволяє керівництву підприємства побачити процес виробництва під іншим кутом зору, виявити явні і приховані невідповідності, на які часто не звертають уваги.

Таким чином, проведення самоінспекції дозволяє отримати достовірну і об'єктивну інформацію про відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики.

АНАЛІЗ РОБІТ, ВИКОНУВАНИХ ФАХІВЦЯМИ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Лебединець В.О., Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет

Фахівці освітньо-кваліфікаційного рівня магістра і спеціаліста за спеціальністю спеціфічних категорій 8.000001 (7.000001) "Якість, стандартизація та сертифікація" освітнього рівня "повна вища освіта" мають узагальнений об'єкт діяльності: процеси нормативного забезпечення якості продукції та послуг у всіх галузях економічної діяльності. Передбачається, що фахівці з даного напрямку підготовлені до роботи в усіх видах економічної діяльності за ДК 009-96, вони здатні виконувати зазначені в ДК 003:2005 такі професійні роботи: 2419.2 "Фахівець із сертифікації"; 2419.2 "Фахівець із стандартизації"; 2419.2 "Фахівець із стандартизації, сертифікації та якості"; 2419.2 "Фахівець з якості"; 1238 "Керівник установи (структурного підрозділу) із стандартизації, сертифікації та якості" (рівня магістр).

До завдань та обов'язків такого фахівця відноситься досить багато елементів. Так, він розробляє, погоджує з керівництвом, запроваджує та реалізує на практиці систему моніторингу досліджень та внутрішніх стандартів у сфері стандартизації, сертифікації, управління якістю продукції та послуг. Бере участь у створенні нових видів продукції на підприємстві. Бере участь у розробці методичних рекомендацій щодо регламентації перевірки відповідності виробничих процесів та створюваної продукції внутрішньо-фірмовим, галузевим, державним стандартам та сертифікатам. Забезпечує підготовку керівних документів, що стосуються класифікації та кодування, сертифікації продукції, управління процесами її якісного виробництва, підвищення якості продукції, що виробляється. Організовує вибіркові перевірки структурних підрозділів щодо реалізації ними проектів, програм, заходів з підвищення якості продукції. Організовує роботу з планування, розробки, вдосконалення та впровадження СУЯ, із створення стандартів і нормативів якісних показників, з контролю за їх дотриманням. Відстежує, узагальнює і надає керівництву інформацію про випуск продукції, якість якої не відповідає чинним стандартам, нормам і вимогам; наявність рекламаций до якості робіт, випадках погіршення якості продукції (робіт, послуг), випуску браку; відповідність якості сировини, матеріалів, напівфабрикатів, комплектуючих виробів, що застосовуються у виробництві, чинним стандартам і технічним умовам. Розробляє та запроваджує на практиці стандарти з управління якістю продукції. Визначає третю сторону (орган сертифікації) для добровільної сертифікації продукції та СУЯ. Проводить сертифікацію СУЯ. Проводить атестацію виробництва. Контролює виконання заходів за результатами державного нагляду, міжвідомчих, позавідомчих контрольних перевірок та впровадження і дотримання вимог стандартів. Контролює виконання робіт із стандартизації, сертифікації та управління якістю продукції структурними підрозділами, надає їм відповідну інформаційну, організаційну та методичну допомогу. Організовує аналіз та проведення експертизи документації на продукцію, що сертифікується на відповідність вимогам нормативних документів. Вивчає, систематизує, узагальнює та розповсюджує серед керівництва, структурних підрозділів вітчизняний та зарубіжний досвід у галузі стандартизації / сертифікації та управління якістю продукції. Обґрунтовує пропозиції з удосконалення СУЯ і виносить рекомендації на розгляд керівництва. Здійснює керівництво робочою групою з питань управління якістю, стандартизації та сертифікації продукції. Забезпечує підвищення кваліфікації підлеглих працівників з питань управління якістю тощо. Як видно з наведеного, такі фахівці сьогодні, у час гострої конкуренції, мають бути досить необхідними на будь-якому підприємстві, не виключаючи фармацевтичні.

Служби якості українських фармацевтичних підприємств (там, де вони створені), зазвичай займаються певним усталеним комплексом робіт. До таких робіт можна віднести:

- роботу над процесною моделлю СУЯ (визначення процесів, їх взаємозв'язків і взаємодії, формулювання критеріїв результативності, алгоритмізація й регламентування);
- роботу з документацією СУЯ (розробка й контроль обігу таких документів як настанова з якості, документовані процедури, інструкції, стандарти організації, специфікації, форми протоколів тощо);
- планування й проведення аудитів (самоінспекцій): розробка процедури проведення аудитів, формування групи аудиторів, їх підготовка, розробка планів, здійснення аудитів на місці, складання звітів, формулювання рекомендацій, коригувальних дій;
- участь у виконанні економічних розрахунків щодо витрат на якість (визначення й аналізування витрат на якість, у тому числі пов'язаних з рекламаціями, браком, невідповідностями процесів системи управління (забезпечення) якістю і продукції);
- планування й проведення аудитів постачальників сировини, матеріалів і обладнання для виробничих процесів; аудитах дистриб'юторів;
- участь у валідації виробничих процесів;
- участь у розробці й дослідженнях нових видів продукції;
- стандартизація продукції, розробка й валідація методик контролю якості;
- прогнозування та оцінювання ризиків на критичних стадіях і операціях виробничих процесів; відпрацювання технології та масштабування;
- участь в атестації (кваліфікації) обладнання;
- участь у проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, поточних аудитах наглядовими органами, участь у роботі з рекламаціями, скаргами споживачів на якість продукції, приписами наглядових органів;
- планування та проведення навчання персоналу з питань якості. Оцінювання ефективності навчання;
- участь в організації роботи Уповноваженої особи;
- управління невідповідностями, участь у розробці коригувальних та запобіжних дій в рамках програм удосконалення функціонування СУЯ підприємства.
- розробку/перегляд внутрішньої документації СУЯ;
- періодичну підготовку аналітичних оглядів (звітів), що стосуються ефективності та результативності СУЯ;
- проведення періодичного аналізування результатів моніторингу процесів СУЯ, координація розробки та перевірки результативності коригувальних та запобіжних дій;
- взаємодія з усіма підрозділами підприємства та наглядовими органами з питань СУЯ.

Наші спостереження довели, що на вітчизняних підприємствах працівники служб якості часто не мають відповідної освіти, а набираються з числа інженерів, технологів, хімік-аналітиків, провізорів тощо, які не в змозі повною мірою вирішити всі задачі, пов'язані з формуванням та розвитком системи управління якістю підприємства. Ця проблема поступово може бути вирішена підготовкою фахівців за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація", чим з 2000 року займається Національний фармацевтичний університет. Однак неповне, а іноді некоректне розуміння керівниками українських компаній задач таких фахівців не дозволяє стверджувати, що на сьогодні питання забезпечення кадрами з якості фармацевтичної галузі вже близьке до розв'язання.

КОНЦЕПЦИЯ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Ляпунов Н.А., Гризодуб А.И., Безуглая Е.П., Коваленко С.Н.

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств»,

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»,

Национальный фармацевтический университет

Разработана Концепция Государственной целевой программы «Розробка та впровадження системи стандартизації фармацевтичної галузі», представленная в МЗ Украины. Фармацевтическая отрасль является стратегически важной для государства, так как от нее зависят здоровье нации, безопасность при чрезвычайных ситуациях, эпидемиологическое благополучие населения и независимость от зарубежных фирм. Фармацевтические предприятия вносят весомый вклад в государственный бюджет и потенциально могли бы обеспечить поступление еще больших валютных средств за счет экспорта лекарственных средств (ЛС). Препятствия в сфере международного обращения ЛС устраняют, во-первых, с помощью гармонизации законодательных актов и стандартов и, во-вторых, путем их взаимного признания. Поскольку в Украине законодательно утверждена стратегия интеграции в Европейский Союз (ЕС), принимаемые стандарты и нормативно-правовые акты должны быть гармонизированы с соответствующими нормативными документами и директивами ЕС, что является оптимальным вариантом решения проблемы. Таким образом, в фармацевтическом секторе Украины существует проблема, решение которой совпадает со стратегией государства и заключается в создании системы нормативно-правовых актов, технических регламентов и нормативных документов, которые регулируют фармацевтическую отрасль и гармонизированы с соответствующими директивами, техническими регламентами и нормативными документами ЕС. Европейский выбор стал вектором развития фармацевтической отрасли Украины. Были введены: Государственная Фармакопея Украины и три дополнения к ней, гармонизированные с Европейской Фармакопеей; структура регистрационного досье в формате Общего технического документа (CTD), а также на переходный период – структура досье старого европейского формата; гармонизированные руководства по GMP, GDP, GLP и GCP; 6 руководств по качеству на основе 22 руководств ЕС/ICH; руководство по технологической документации; руководство по биодоступности и биоэквивалентности, 11 стандартов ДСТУ ISO, регламентирующие работу в чистых помещениях и процедуры стерилизации; в лицензионные условия введена обязательность правил GMP и GDP и др. Эти мероприятия необходимы, но недостаточны для системного подхода. Выборочный подход к введению гармонизированных нормативных документов создает прецеденты применения двойных стандартов при регистрации и производстве ЛС. В Украине не разработано и не введено ни одного гармонизированного руководства относительно биологических/биотехнологических препаратов, не введены руководства, позволяющие адекватно разрабатывать препараты и выполнять правила GMP, Закон Украины «Про лікарські засоби» не гармонизирован с директивами ЕС. То есть, в фармацевтическом секторе Украины отсутствует целостная система нормативно-правовых актов и нормативных документов, которая должна регламентировать как фармацевтическую отрасль в целом, так и ее составляющие. Решение этой проблемы нуждается в программном методе, а также координации деятельности центральных органов исполнительной власти и организаций, которые имеют разную ведомственную подчиненность. Цель Государственной целевой программы «Розробка та впровадження системи стандартизації фармацевтичної галузі» – создание системы гармонизированных законов, нормативно-

правовых актов, технических регламентов и нормативных документов, которые регулируют фармацевтическую отрасль, и их последующая актуализация на постоянной основе в рамках системы стандартизации МЗ Украины.

Для достижения указанных целей в Украине необходимо решить следующие задачи:

1. Разработать систему стандартизации фармацевтической продукции МЗ Украины и принять основополагающие стандарты, которые ее регламентируют. Должна быть создана соответствующая служба стандартизации с инфраструктурой, позволяющая на постоянной основе планировать, разрабатывать, внедрять и актуализировать нормативные документы. 2. В рамках системы стандартизации МЗ Украины необходимо разработать и внедрить такие блоки нормативных документов и нормативно-правовые акты (не ограничиваясь этим): 2.1. Руководства по качеству на основании 45 руководств ИСН и ЕС. 2.2. Руководства по биологическим/биотехнологическим препаратам на основе 71 руководства ЕС и ИСН. 2.3. Руководства по доклиническим исследованиям на основе 54 руководств ЕС и ИСН. 2.4. Руководства по клиническим исследованиям на основе 176 руководств ЕС и ИСН. 2.5. Руководства, гармонизированные с 23 руководствами и рекомендациями Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). 2.6. Руководство по фармаконадзору, гармонизированное с руководством ЕС. 2.7. Идентичные стандарты ДСТУ ISO, которые регламентируют работу в чистых помещениях и процедуры стерилизации, на основании 23 стандартов ISO. 2.8. Второе издание Государственной Фармакопеи Украины. 2.9. Закон Украины «Про лікарські засоби» в новой редакции. 2.10. Новое положение о регистрации изделий медицинского назначения. 2.11. Руководство по надлежащей аптечной практике. 3. Внедрить и поддерживать систему разработки, стандартизации и производства фармакопейных стандартных образцов. Программа может быть выполнена в течение 5 лет. Трудовые ресурсы, необходимые для ее выполнения, имеются в наличии в учреждениях, которые имеют опыт работы по стандартизации, в частности, по разработке гармонизированных нормативных документов. Финансирование программы может быть из государственного бюджета и других источников.

Следует указать на такие ожидаемые результаты от выполнения программы: 1. Большой социальный эффект, поскольку программа направлена на повышение качества и обеспечения качества ЛС и изделий медицинского назначения до европейского уровня в интересах потребителей. 2. Создание технических барьеров, гарантирующих с высокой степенью надежности поступление на рынок Украины только качественных, эффективных и безопасных ЛС. 3. Преодоление технических барьеров в сфере международной торговли ЛС; выход отечественных производителей на мировые рынки и увеличение экспортного потенциала. 4. Выполнение программы будет стимулировать развитие отечественной фармацевтической, фармакологической и медицинской науки, поскольку создание и исследование ЛС по европейским стандартам требует высокого уровня научных исследований. Это должно привести к повышению инвестиций в научные исследования. 5. Внедрение в работу фармацевтической отрасли высоких стандартов будет стимулировать развитие отечественной фармацевтической промышленности и компаний, которые занимаются оптовой торговлей, поскольку они вынуждены будут вкладывать финансовые средства в развитие предприятий и повышение их технического уровня. 6. Внедрение в Украине системы разработки, стандартизации и производства фармакопейных стандартных образцов ежегодно будет экономить валютные средства на закупку стандартных образцов за рубежом на сумму свыше 20 млн. ЕВРО в год. 7. Выполнение программы будет иметь политические последствия, поскольку станет тем шагом адаптации законодательства и нормативной базы Украины к директивам и стандартам ЕС, который должна сделать фармацевтическая отрасль нашего государства.

НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ ЯК ЕЛЕМЕНТ СИСТЕМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДИСТРИБ'ЮТОРІВ ЛЗ

Мурашко А.М., Кулеш Д.К.

Національний фармацевтичний університет

За визначенням стандарту ISO 10015 термін "навчання" необхідно розуміти як "процес надання й удосконалювання знань, навичок і якостей з метою задоволення вимог".

Планований і систематичний процес навчання може зробити істотний внесок у надання організації сприяння в поліпшенні її можливостей і в досягненні її цілей в області якості. Акцент на розвиток персоналу, планування його кар'єри, ділову активність співробітників давно став відмітною ознакою інноваційного стратегічного управління персоналом успішних фірм дистриб'юторів ЛЗ. Згідно вимогам стандарту ISO 9001:2000: Організація повинна визначити і своєчасно забезпечити наявність ресурсів, необхідних для створення і підтримки в робочому стані СМЯ і постійного поліпшення її результативності, а також для підвищення задоволеності замовників, шляхом виконання їх вимог. ISO 9001:2000 (розд.6) відносить до ресурсів людські ресурси, інфраструктуру і робоче середовище. Процес управління людськими ресурсами (п.6.2.1) звичайно описується окремою Документованою процедурою. Основними підпроцесами управління персоналом є: визначення необхідної компетенції персоналу, оцінка його поточної компетентності, підбір кадрів і прийом їх на роботу, навчання персоналу. Згідно вимогам стандарту ISO 9004:2000 «ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності» керівництво повинне покращувати результативність і ефективність діяльності організації, зокрема системи управління якістю, залучаючи і підтримуючи працівників. Під час планування потреб в загальній і професійній підготовці необхідно враховувати зміни, викликані характером процесів, що використовуються в організації, етапами підвищення кваліфікації працівників, і культури організації. Згідно стандарту ISO 14001:2001 «Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування», організація повинна забезпечити, щоб будь-яка особа, що виконує задачі для організації або по її дорученню, які можуть надати істотні екологічні наслідки, ідентифіковані організацією, була компетентною на основі існуючої освіти, тренінгу або досвіду. Організація повинна встановити потреби в навчанні пов'язані з її екологічними аспектами і системою менеджменту навколишнього середовища. Вона повинна надавати навчання або здійснювати інші дії для задоволення цих потреб, і вести відповідні записи. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» у розділі «персонал» говорить, що у кожний структурний підрозділ дистриб'ютора має бути призначена відповідальна особа, яка повинна мати відповідну кваліфікацію, зокрема, вищу фармацевтичну освіту (на відміну від настанови з GDP ЄС, яка передбачає, що кваліфікаційні вимоги встановлює держава ЄС, на території якої розташовано дистриб'юторський пункт, хоча бажаною є вища освіта у галузі фармації). Персонал має пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків; учбові курси слід протоколювати.

Таким чином на фірмі дистриб'юторі ЛЗ навчання персоналу розглядається, як важливий критерій компанії. Згідно вимогам стандартів ISO 9001:2000, ISO 9004-2000, ISO 14001:2001, настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 сучасна організація повинна «уміти» ідентифікувати і аналізувати потреби в навчанні співробітників, планувати і складати програми навчання, забезпечувати навчання, оцінювати результати навчання, а також контролювати і удосконалювати процес навчання в цілях виконання нею поставлених завдань.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДИСТРИБЬЮТОРОМ СООБЩЕНИЙ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Мурашко А.Н., Кулеш Д.К.

Национальный фармацевтический университет

Ведущее место в осуществлении мониторинга за безопасностью лекарственных средств (ЛС) принадлежит производителю ЛС. Однако, в случае когда заявителем при проведении регистрации ЛС в качестве представителя производителя является фирма дистрибьютор, то именно на нее возлагается вся ответственность за сбор и предоставление информации о побочных реакциях или отсутствии эффективности лекарственных средств при их медицинском применении как производителю, так и в государственный орган по фармаконадзору страны, где данный препарат зарегистрирован. Создание системы фармакологического надзора на предприятии-дистрибьюторе ЛС требует правильного планирования работы по сбору информации о побочных реакциях (ПР) ЛС и определении потенциальных источников поступления данных сообщений целью формирования собственной информационной базы по безопасности ЛС. Следует отметить, что основным источником откуда может быть получена информация о ПР ЛС, является врач. Соответственно, чрезвычайно важным заданием дистрибьютора является построение схемы взаимодействия с врачами при осуществлении фармакологического надзора. С этой целью нужно организовывать встречи со врачами, где объяснять необходимость и важность информирования о ПР ЛС и то, что информация о ПР ЛС не является конфиденциальной, и врач не должен испытывать никаких притеснений на этот счет ни со стороны производителя или дистрибьютора, ни со стороны администрации лечебно-профилактического заведения. Каждый врач должен знать что с его слов сообщения о ПР ЛС может заполнить медицинский представитель или другое лицо, уполномоченное дистрибьютором. Для этого врача нужно обеспечить контактными данными, с помощью которых он может сообщить о случае ПР ЛС дистрибьютору. Дистрибьютор, собственник регистрационного удостоверения, обязан у себя в штате иметь специалиста по вопросам фармакологического надзора, который: создает и поддерживает систему, которая гарантирует, что информация обо всех непредвиденных побочных реакциях/действия будет направлена в МЗУ или уполномоченный им орган, а также составляет для него соответствующие отчеты;

обеспечивает срочное предоставление полных отчетов, в том числе информации об объемах продажи лекарственного средства или о количестве прописей врача на соответствующее лекарственное средство, на все запросы МЗУ Украины или уполномоченного им органа о предоставлении дополнительной информации, необходимой для оценки соотношения «польза/риск» при применении лекарственного средства.

Осуществляя контроль за безопасностью ЛС дистрибьютор должен организовать поступление сообщений о ПР ЛС, ведение базы данных о ПР ЛС и сохранение соответствующей информации, обмен информацией с производителем.

В соответствии с Приказом МЗ Украины № 898 от 27.12.2006 «Об утверждении Порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению», дистрибьютор, как представитель производителя должен предоставлять данные в ГФЦ МЗ Украины обо всех идентифицированных случаях отсутствия эффективности лекарственного средства как в виде немедленных сообщений в экстренных случаях, так и в регулярно обновляемых отчетах по безопасности лекарственного средства, разрешенного к медицинскому применению, а также при необходимости вносить изменения в регистрационное досье на лекарственное средство.

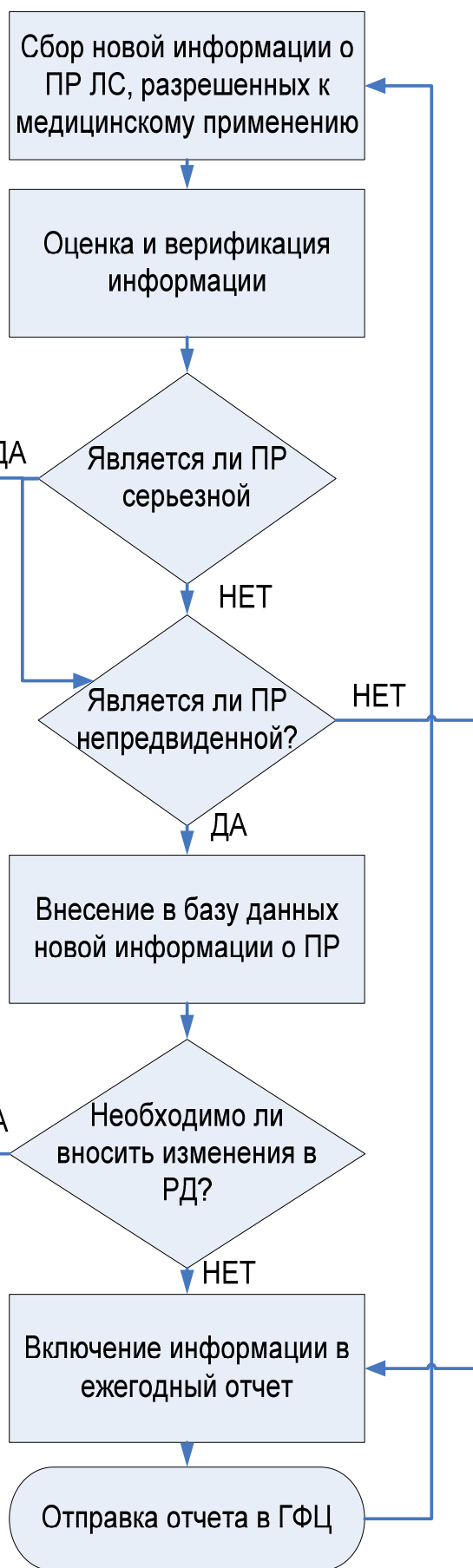
- источники с обязательной фиксацией данных
- источники без обязательной фиксации данных
- данные, полученные на основании взаимовыгодных отношений
- сообщения от регуляторных органов

Сообщение о ПР ЛС или отсутствии эффективности при медицинском применении

Сообщение в ГФЦ в течении 15 дней

Перечень основных данных, составленный производителем

Внесение изменений в РД



УПОВНОВАЖЕНІ ОСОБИ З ЯКОСТІ У ДИСТРИБ'ЮТОРІВ ЛЗ

Мурашко А.М., Кулеш Д.К.

Національний фармацевтичний університет

В Україні наказом МОЗ № 436 від 30.10.2001 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» вперше введено визначення статусу «уповноважена особа, яка призначається керівником суб'єкта господарської діяльності на відповідну посаду фармацевтичного закладу, на яку відповідно до наказу покладено здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, які підлягають оптовій та роздрібній торгівлі». Таким чином перенесено акцент відповідальності за якість препарату на суб'єктів господарювання. Саме такий контроль на місцях є ефективнішим за будь-яку планову перевірку. Вхідний контроль якості ЛЗ під час оптової торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами. Основні функції й обов'язки уповноваженої особи це перевірка лікарських засобів, які надходять і супровідних документів - накладних (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, назви виробника), сертифікатів якості виробників, даних про реєстраційний статус лікарського засобу; оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів; ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності; перевірка наявності неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з інформацією територіальної інспекції; надання територіальній інспекції повідомлень про виявлені та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості, зупинення торгівлі такими лікарськими засобами; погодження внутрішнього порядку обігу лікарських засобів. Згідно Постанови КМУ від 17 листопада 2004 р. № 1570 «Про затвердження Правил торгівлі лікарськими засобами в аптечних закладах» термін «уповноважена особа» має таке значення: працівник з вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років, на якого покладено відповідальність за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптечному закладі та надання дозволу на подальшу реалізацію лікарських засобів. В настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (розділ «Персонал») зазначається, що в кожному структурний підрозділ дистриб'ютора повинно бути призначено відповідальну особу, яка володіє певними керівними повноваженнями і несе відповідальність за виконання і підтримку системи якості. Така особа повинна особисто виконувати свої обов'язки. Вона повинна мати вищу фармацевтичну освіту. ДСТУ ISO 9001-2001 «Системи управління якістю. Вимоги» у п.5 (Відповідальність, повноваження та інформування) зазначає, що необхідно призначити одного з представників керівництва, на якого, незалежно від інших обов'язків, повинна бути покладена відповідальність із наданням повноважень за забезпечення встановлення, впровадження та підтримання процесів, необхідних для системи управління якістю; звітування перед найвищим керівництвом про функціонування системи управління якістю і про потребу її поліпшення; забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації. Таким чином порівнюючи вимоги наведених нормативних актів та GDP можна констатувати, що в наказі МОЗ № 436 уповноважена особа з якості несе відповідальність за якість продукції, в даному випадку лікарських засобів, що зберігаються, а згідно Правил торгівлі лікарськими засобами та вимог GDP разом з цими обов'язками відповідає за функціонування системи менеджменту якості. Все це потребує віднесення уповноваженої особи до керівного персоналу складу, а також розробки спеціальних вимог до її кваліфікації досвіду роботи та компетентності.

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ СТРАТЕГИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ИХ ПРОИЗВОДСТВЕ И СИСТЕМЫ ОЧИСТОК

Никитюк В.Г., Шакина Т.Н.

Научно-консультационный центр «VadeMecum»

Одной из трех основополагающих характеристик лекарственного средства является его безопасность. Степень безопасности лекарственных средств в значительной степени зависит от отсутствия в готовом продукте сторонних компонентов (загрязнений, контаминантов), которые не предусмотрены в его составе производственной рецептурой и не подлежат контролю в соответствии со спецификациями и методиками контроля качества. В соответствии с нормативными документами FDA USA лекарственные средства, содержащие контаминанты, приравниваются к фальсификатам.

Важно осознавать, что с уменьшением степени специализации фармацевтического производства, растет риск потенциальных загрязнений продукции, который может быть выражен следующей схемой: « полностью специализированное производство (один продукт; наименьший риск) → специализированные зоны внутри завода (полуспециализированное производство, средний риск) → многономенклатурное производство (нет узкой специализации; наибольший риск) ». Подавляющее большинство отечественных производителей являются производствами с высоким и средним уровнем риска контаминации. Одно из главных мероприятий, которые следует предусмотреть на каждом предприятии – определить стратегию обеспечения безопасности продукции. Такая стратегия должна основываться на оценке риска загрязнений и определении уровня такого риска, а конечным результатом должен стать контроль риска контаминации продукции с целью его минимизации до приемлемого уровня. В качестве инструментов управления рисками, связанными с контаминацией, можно рекомендовать методы FMEA/FMECA, HACCP, FTA (возможно применение и других методов или их комбинаций). Для оценки риска загрязнений следует установить и ранжировать потенциальные ситуации, которые могут привести к загрязнению продукта и определить факторы, снижающие уровень риска. Сама стратегия обеспечения безопасности продукции должна предусматривать процедуры контроля факторов, несущих риск, а также мероприятия по снижению риска контаминации (документированные и валидированные методики очистки и контроля очистки). Важным элементом определения потенциальных рисков и процедур их предупреждения является установление типов ситуаций очистки, исходя из перечня продукции, которая производится или может производиться. Некоторые типичные ситуации при производстве готовых лекарственных средств:

- переход от производства одной серии к производству другой одного и того же продукта,
- переход от производства одного продукта к производству другого,
- переход от производства продукта с одним содержанием (дозой) АРІ к производству того же продукта с другим содержанием (более высоким или более низким).

Учитывая, что риск контаминации продукции нельзя свести к абсолютному нулю – одним из этапов определения уровня риска является установление предельно допустимого уровня загрязнения. Для этого должен быть рассмотрен и учтен целый ряд факторов, в частности: природа загрязнения, токсичность загрязняющего продукта, растворимость продукта и загрязняющего компонента, способ применения потенциально загрязненного продукта, его дозировка, размер серии, конструкция оборудования (наличие труднодоступных для очистки мест), предполагаемый способ очистки и др.

Элементы, потенциально снижающий риск перекрестной контаминации – ситуации, позволяющие упростить процедуры очистки. Эффективным фактором является использование инструментария и комплектующих одноразового применения (например, дозирующие иглы, контейнеры, фильтры для продуктов и др.) или предназначенных только для одного продукта (пресс-инструмент, фильтры для FBD, пластиковые продуктопроводы и др.).

Базовым процессом, направленным на предупреждение загрязнения выпускаемой продукции, являются документированные процедуры очистки (методики очистки). Одним из элементов таких процедур, пренебрежение которым может свести на нет все мероприятия по обеспечению безопасности выпускаемых продуктов является четкая регламентация временных рамок. В частности: между окончанием процесса и очисткой, между мойкой с сушкой, период простоя перед использованием оборудования, а также частота очисток при производстве одного продукта (с соблюдением принципа компаний).

Обязательным элементом снижения риска контаминации продукции является валидация методик очистки. При валидации методик очистки необходимо обеспечить надежность очистных процессов для каждой комбинации продуктов и оборудования. Однако, в условиях мультиноменклатурного производства на практике это весьма проблематично, т.к. огромное количество возможных комбинаций продуктов и оборудования потребуют проводить анализ тысяч образцов (проб после очистки). Правила GMP позволяют в такой ситуации проводить валидацию очистки, основываясь на принципе наихудшего случая (на моделирующем продукте, приводящем к наиболее сильному загрязнению, который и служит моделью, доказывающей, что очистные процессы соответствуют требованиям). Однако каждый продукт обладает сугубо индивидуальными характеристиками, поэтому подходить к выбору моделирующего продукта следует очень взвешенно. Основными характеристиками, по которым следует выбирать моделирующий продукт для твердых лекарственных форм, являются эффективность (доза в лекарственной форме) и растворимость. При этом если продукт X обладает самой высокой эффективностью (самая низкая доза), а препарат Y обладает самой низкой растворимостью, целесообразно проводить процедуру валидации на обоих препаратах. Кроме того, следует также учитывать и другие факторы, например: технология получения, использование вспомогательных веществ для моделирующего высвобождения. Превалирующим должно являться то, что нужно сравнивать препараты, приготовленные по одинаковым технологиям. Необходимо учитывать, что валидация очистки может быть принята при условии выполнения испытаний на не менее чем трех последовательных сериях каждого продукта при получении положительных результатов. При этом должны использоваться полномасштабные производственные серии.

Отдельного внимания требует контроль обеспечения безопасности продукции. Следует уделить внимание методикам отбора проб для контроля остаточных количеств потенциальных контаминантов. Применимыми являются методы: использование свабов, смывы, использование специальных пластин – каждый из этих методов имеет свои преимущества и недостатки и требует обоснования (валидации) для каждой ситуации. Следует подчеркнуть, что валидированность методик очистки не исключает необходимости проведения контролей эффективности очистки (хотя частота таких контролей по результатам валидации методик очистки и может быть существенно уменьшена).

Не менее значимыми потенциальными рисками, являются факторы влияния внешней среды, которые также следует учитывать в стратегии обеспечения безопасности продуктов. Среди них: окружающая среда зон хранения и производства, технические среды, контактирующие с продуктом во время производственных процессов, персонал и другие.

НЕКОТОРЫЕ ПОДХОДЫ К ФОРМИРОВАНИЮ ПРОГРАММЫ ВАЛИДАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА: СТРУКТУРИРОВАНИЕ И СХЕМЫ

Никитюк В.Г., Шакина Т.Н.,

Научно-консультационный центр «VadeMecum»

Неотъемлемой частью системы управления качеством фармацевтического предприятия, функционирующего в рамках стандартов надлежащего производства (GMP), является наличие документированного подтверждения выпуска продукции (лекарственных средств), качество и безопасность которых гарантированно обеспечиваются и имеют этому документальное подтверждение. Такой документальной гарантией являются результаты валидационных испытаний, которые правильно спланированы, проведены и оценены. В значительной степени репрезентативность результатов валидации технологических процессов каждого продукта зависят от ее надлежащей подготовки. Основной такой подготовки и одновременно связующим звеном между фармацевтической разработкой продукта и освоением его промышленного выпуска является Программа валидации технологического процесса.

С целью обеспечения охвата всех аспектов, которые должны быть оценены при валидации процессов, полноценной регламентации испытаний, надлежащего последующего планирования и документирования нами предлагается структурировать Программу валидации процесса. Безусловно – основной составляющей Программы валидации процесса является сам процесс (в соответствии с технологической документацией и протоколами производства продукта). При этом базовым элементом является правильное определение и обоснование количества серий, необходимых для валидации процесса. В то же время для обеспечения качества и безопасности продукта прямое значение имеет не только сам технологический процесс (стадии получения продукта, стадии упаковки продукта) и параметры его ведения, но и влияние целого ряда сопутствующих факторов, в частности:

- аналитическое обеспечение (спецификации и валидированные методики контроля качества сырья, материалов, промежуточных и готовых продуктов) – позволяет получить качественные характеристики, по которым, собственно, и оценивается сам процесс;
- процедуры подготовки сырья и материалов, планы и методики отбора проб (промежуточных продуктов, нерасфасованных продуктов) во время процессов и для проведения контроля качества и оценки параметров технологических процессов;
- оборудование (технологическое, емкостное, СИТ) – его состояние, функциональные возможности, производительность, возможности надлежащей очистки и прочие характеристики позволяют обеспечить стабильность процессов, реализацию регламентированных параметров их ведения; при этом Программа валидации процесса должна предусматривать и частичную оценку самого оборудования (совмещение PQ с PV для основного производственного оборудования);
- среда ведения процессов (помещения и зоны, воздух и его характеристики) – фактор, способствующий поддержанию необходимого уровня чистоты для ведения процессов и предупреждения контаминации продукта во время его производства;
- технические системы (системы воды, системы вентиляции, сжатый воздух, пар, технологические газы, освещение и пр.) – обеспечивают функционирование производственных участков, непосредственное ведение процессов и возможности процессов.

Отдельного внимания и формулирования рекомендаций или регламентации в Программе валидации процесса требует персонал. С одной стороны, без участия персонала практически невозможно проведение процессов, а с другой – именно персонал привносит основные

риски. Поэтому особенно важно определить следующие составляющие: во-первых, правильный подбор валидационной группы, а во-вторых, оценку способности персонала правильно и точно вести процесс и осуществлять контроль процесса в соответствии с письменной регламентацией при последующем рутинном выпуске продукта.

Следующими структурными элементами Программы валидации процесса, которые следует учитывать, должны быть инструменты системы управления качеством: контроль отклонений (включая отклонения за рамки установленных диапазонов – out of specification), управление изменениями, подходы к ревалидации, управление рисками, корректирующие и предупреждающие действия (по результатам валидации, включая невыполнение испытаний или получение результатов, не соответствующих критериям приемлемости). В завершающей части целесообразно определить подходы, связанные с анализом и оценкой результатов валидации.

Вопросы обращения с продуктом, произведенным в ходе выполнения валидационных испытаний, а также документирования валидации процесса (протоколирование, формирование валидационного досье) могут быть отражены как в Программе валидации процесса, так и базироваться на других видах документации (например, Основной план валидации, SOP по процедурам валидации).

Учитывая значительный объем информации, который должен содержаться в Программе валидации процесса, необходимость применения современных составляющих управления качеством, прямую связь валидации процесса с фармацевтической разработкой, целесообразно использование инструментов схематического и матричного отображения объемных элементов для обеспечения удобства прочитывания информации и возможности комплексной оценки большого числа факторов, влияющих на процесс производства продукта. Наиболее привычными являются блок-схемы технологического процесса. Грамотно составленные блок-схемы позволяют отобразить не только основные стадии и операции технологического процесса и их последовательность, но и дать более полное представление о процессе: параметры процесса (с установленными режимами) и контрольные точки (включая контроль процесса и контроль качества), основное оборудование, специфичные условия среды ведения процессов, очередность введения компонентов продукта (в привязке к соответствующим стадиям и операциям процесса) и т.д. Для большей детализации целесообразно провести картирование процесса на уровне блок-схемы, составив блок-схемы отдельных стадий (операций) технологического процесса; особенно полезно для многоступенчатых стадий (например получение таблетмасс или масс для инкапсулирования).

Комплексная оценка большого числа факторов, влияющих на процесс производства продукта и, в конечном итоге, на его качество, удобна при построении и оценке диаграмм. Целесообразно использование причинно-следственных диаграмм процесса и параметров его ведения (например, в формате Ishikava diagram), причинно-следственных диаграмм показателей качества продукта и процесса его производства (например, матрица в табличной форме), графиков значений определенных характеристик (например, в формате Shewhart control chart для промежуточных продуктов) и др.

Таким образом, предлагаемый подход по структурированию Программы валидации технологического процесса и использованию в регламентирующей и оценочной частях валидационной документации рациональных форматов схем, диаграмм, матриц, графиков позволяет грамотно и корректно спланировать, подготовить, провести и оценить валидационные испытания в отношении технологического процесса производства продукта.

ОЦІНКА ФАКТОРІВ, ЯКІ МОЖУТЬ СПРИЧИНИТИ ОДЕРЖАННЯ ПОМИЛКОВИХ РЕЗУЛЬТАТІВ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проскурня О.М., Пивоварчик Т.В. *

Національний фармацевтичний університет,

*ЗАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", м. Луганськ

Однією з основних умов, що дозволяють забезпечити якість лікарських засобів (ЛЗ), у тому числі високий ступінь мікробіологічної чистоти нестерильних готових продуктів, є належна організація виробництва. Тобто, потрібно виконання комплексу заходів, що включають як правильну організацію всіх ланок виробничого процесу, так і належну санітарно-гігієнічну підготовку виробничих приміщень, устаткування, інвентарю і персоналу, що безпосередньо беруть участь у виробництві ЛЗ. Забезпечення якості ЛЗ за показником мікробіологічна чистота визначається вхідним контролем сировини, допоміжних речовин і пакувальних матеріалів; контролем санітарно-гігієнічного стану виробничих приміщень, повітря, устаткування, технологічного одягу персоналу, а також перевіркою мікробної контамінації готових ЛЗ. Мікробіологічна чистота - важливий показник безпеки застосування ЛЗ. Результати мікробіологічних випробувань продукції за мікробіологічними показниками повинні бути максимально точними і надійними. Однак мікробіологічний аналіз ЛЗ до деякої міри суб'єктивний, що обумовлено їхньою двоїстою природою: з одного боку, - самих ЛЗ, а, з іншого - живих мікроорганізмів з індивідуальними біологічними особливостями. Особливістю мікробіологічних видів аналізів є специфіка об'єкта дослідження - живого мікроорганізму, який має індивідуальні властивості.

Найбільш значимими особливостями ЛЗ, що впливають на результати аналізу, є

- наявність антимікробної дії самих ЛЗ чи їх компонентів, а також присутність у деяких з них консервантів, які перешкоджають виявленню мікроорганізмів;
- випереджальний ріст супутньої мікрофлори, яка затрудняє визначення мікроорганізмів-контамінантів;
- можливість присутності в аналітичних зразках мікроорганізмів у "стресовому" стані під впливом умов технологічного процесу виробництва ЛЗ, і нерівномірний розподіл контамінантів у зразках.

Щоб мати реальні можливості уникати одержання помилкових результатів, необхідно в першу чергу оцінити фактори, що до них приводять. На підставі підходу шотландського фахівця і експерта з технології чистих приміщень В. Уайта, колективом мікробіологічної лабораторії ВКЯ ЛХФЗ були визначені та оцінені фактори, які можуть спричинити одержання помилкових результатів мікробіологічних досліджень. Фактори, які можуть спричинити одержання помилкових результатів мікробіологічних досліджень (фактори ризику):

- А - кількість забруднень, які можуть бути перенесені куди-небудь;
- В - легкість розсіювання чи переносу;
- С - близькість до критичної точки, де продукт може піддатися його впливу;
- Д - наскільки легко забруднення може подолати заходи впливу.

Кожний з визначених факторів оцінювався значенням від 0 до 2 з інтервалом 0,5. Оцінка ризику була одержана при використанні наступного рівняння: оцінка ризику = А • В • С • Д. Використовуючи оцінку ризику (максимально 16 балів) для кожного джерела забруднення можна оцінити ступінь важливості кожного джерела та загроза його впливу на кінцевий результат дослідження. Оцінка ризику визначалася в балах: низька (до 4 балів), середня (від 4 до 12 балів), висока (понад 12 балів).

ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Пузанова І.П.

Львівська обласна державна інспекція з контролю якості лікарських засобів

1. Відходи, фізичні, хімічні або біологічні характеристики яких створюють чи можуть створити значну небезпеку для довкілля та здоров'я людини, а також потребують спеціальних методів і засобів поводження з ними, є небезпечними відходами. До них належить ЛЗ, які у своїй більшості є біологічно активними синтетичними сполуками, аналоги яких відсутні у природі, що затрудняє процес їх безпечної природної утилізації.

2. Управління відходами в фармацевтичній галузі регулюється низкою Законів України, Постанов КМ України, наказів та інших нормативних документів МОЗ та низки відомств України. Здійснюється наукове обґрунтування стратегії поводження з відходами зазначеної галузі, зокрема вітчизняними науковцями у галузі фармації – Б.П.Громовиком, Р.В.Сагайдак–Нікітюк, О.В.Посилкіною та ін.

3. У 2009 р. в Україні відповідно до приписів Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів (Держлікіспекції) заборонено реалізацію 1311 серій лікарських засобів (ЛЗ). При цьому Львівською обласною держлікіспекцією вилучено з обігу 691 серію ЛЗ, серед них 7 незареєстрованих, 442 субстандартних, 180 протермінованих та без сертифікатів якості виробника ЛЗ, а також 62 серії ЛЗ, які заборонені до реалізації відповідними рішеннями Держлікіспекції.

4. Незадовільна ситуація й невирішеність питань поводження з відходами у фармацевтичній галузі має тенденцію до зростання на шляху від промислових підприємств до населення. В останніх збирання і переміщення усіх непридатних ЛЗ на смітники є найпростішим способом позбутися відходів, а це призводить до погіршення екологічної ситуації в Україні. Як показують результати досліджень, щонайменше кожен десятий ЛЗ серед тих, що знаходяться в домашніх аптечках, є протермінованим.

5. Проблеми утилізації відходів ЛЗ, а саме неякісних та протермінованих ЛЗ в опрацьованому КМ України проекті концепції Державної цільової програми запобігання та протидії виробництву і розповсюдженню фальсифікованих та неякісних лікарських засобів і медичної продукції на період до 2015 р. не приділено достатньої уваги. Хоча в Державному бюджеті країни на 2009 р. вперше за часи незалежності на заходи стосовно боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих і субстандартних ЛЗ пропонується виділити 2,25 млн. грн.

6. На нашу думку, для забезпечення населення високоякісними та безпечними ЛЗ, запобігання збитків держави, зменшення кількості фальсифікованих та неякісних ЛЗ, що перебувають в обігу в Україні, необхідно чітко визначити стратегію і тактику поводження з відходами фармацевтичної галузі на всіх етапах їх продукування. У першу чергу це стосується створення нормативної бази, яка має визначати механізми та умови зацікавленості в утилізації відходів ЛЗ фармацевтичними виробниками та стимулювати пошук способів переробки і знешкодження субстандартних ЛЗ.

ВИБІР ПОСТАЧАЛЬНИКА ЯК ГОЛОВНА СКЛАДОВА ЗАКУПІВЕЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Русанова С.В., Бухолдіна О.В.

Національний фармацевтичний університет

Важливість застосування менеджменту якості для українських підприємств обумовлене не тільки необхідністю підвищення конкурентоспроможності вітчизняних товаровиробників, але і обов'язком України засвоєнням єдиних вимог та підходів в умовах становлення глобальних міжнародних ринків та усунення товарних бар'єрів.

Сьогодні одна з причин низької якості кінцевої продукції в багатьох галузях промисловості – низька якість продукції постачальника. Виробники часто не можуть забезпечити високу якість кінцевої продукції, тому що продукція (сировина, матеріали, комплектуючі, ін.), що закуповується, не відповідає встановленим вимогам. Це веде до незадоволеності споживачів і втрати позицій на ринку. Для поліпшення ситуації виникла необхідність встановлення вимог до якості закуповуваної продукції або послуги, що надається. Виробники беруть на себе відповідальність перед кінцевим споживачем за якість продукції, а, отже, мають право вимагати того ж від постачальників.

Для досягнення відповідності вимогам ринку та успіху підприємство повинно постійно удосконалювати та розвивати усі аспекти своєї діяльності: розвиток інфраструктури, стратегічне та поточне планування, управління персоналом і ресурсами, систему управління якістю, маркетингову діяльність, партнерські стосунки зі споживачем і постачальниками. Наявність у підприємства-постачальника системи менеджменту якості (СМЯ), яка відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2008, гарантує впевненість організації-замовника у постачанні товарів і послуг необхідної якості, що наприкінці забезпечує задоволеність кінцевого споживача.

Безумовно, організація та її постачальники є взаємозалежними. «Взаємовигідні відносини організації з постачальниками підвищують здатність обох сторін створювати цінності.» – так наголошує один з ключових принципів менеджменту якості (ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник»). Для налагодження взаємовигідних відносин із постачальниками організація повинна реалізовувати через наступні дії:

- визначення і вибір ключових постачальників;
- встановлення відносин партнерства з постачальниками на основі балансу між короткостроковими цілями і довгостроковими планами як організації, так і суспільства в цілому;
- створення простих і відкритих взаємозв'язків;
- оцінювання спільного вдосконалювання продукції та процесів;
- спільне однозначне визначення потреб споживачів;
- обмін інформацією та планами на майбутнє;
- визнання досягнень партнерів-постачальників.

Як результат такої взаємовигідної співпраці можна назвати наступне:

- розширення ринків збуту;
- поліпшення іміджу даної галузі;
- використання взаємозамінних деталей і вузлів (уніфікація);
- узгодження й прийняття єдиних національних стандартів;
- робота із загальними постачальниками;
- поліпшення процесів виробництва продукції й послуг.

Виходячи з переліку завдань, які повинна вирішити організація при встановленні відносин із постачальниками та управлінні процесом закупівель, основним є саме вибір постачальників. Ще більш, ніж півстоліття тому відомий діяч в області якості Е. Демінг в своїх «Чотирнадцяти постулатах» наполягав на такому підході до вибору постачальника і співпраці з ним: «Покінчите з практикою вибору постачальників тільки на основі ціни на їх продукти! Замість цього вимагайте серйозного підтвердження їх якості. Прагнете отримувати даний конкретний продукт тільки в одного постачальника, встановивши з ним довготривалі стосунки, засновані на взаємній довірі». Важливість цього завдання пояснюється не тільки тим, що на сучасному ринку функціонує велика кількість постачальників схожих видів продукції, але, головним є те, що постачальник повинен бути надійним партнером підприємства в реалізації його стратегії.

Оскільки під час вибору постачальника вирішується багатокритеріальна задача оптимізації розв'язку з нерівноцінними критеріями, то необхідно оцінити і розставити їх за ступенем важливості для підприємства. Оцінку постачальників потрібно проводити не тільки на стадії пошуку, але й у процесі роботи з вже відібраними постачальниками. Для оцінки вже відомих постачальників часто використовують методику ранжирування, за допомогою якої розробляється спеціальна шкала оцінок, що дозволяє розрахувати рейтинг постачальника.

У формалізованому вигляді рейтинг (R) постачальника визначається формулою:

$$R = \sum_{i=1}^n c_i \times k_i$$

де n – кількість показників оцінки рейтингу постачальника;
 k_i – значимість показника;
 c_i – бальна оцінка величини показника, що забезпечується цим постачальником.

Значимість окремих показників встановлюється експертним методом співробітниками відділу закупівель (постачань). На основі попередньої історії роботи з кожним окремих постачальником виставляється оцінка за кожним показником (наприклад, за десятибальною шкалою), після чого шляхом множення отриманих оцінок на значимість відповідних показників і наступного додавання отриманих результатів розраховується рейтинг постачальника.

Таблиця 1. Приклад проведення оцінки постачальника і встановлення його рейтингу

Показник вибору постачальника	Значимість показника, (k_i)	Оцінка постачальника за даним показником, (c_i)	Добуток значимості показника на загальну оцінку
1. Якість товару	0,25	8	2,0
2. Ціна	0,2	7	1,4
3. Надійність постачання	0,15	5	0,75
4. Умови платежу	0,15	6	0,9
5. Повнота асортименту	0,1	10	1
6. Віддаленість постачальника	0,1	9	0,9
7. Сервісне обслуговування	0,05	4	0,2
Разом	1,00	-	7,15

Розраховуючи рейтинг (R) для потенційних та існуючих постачальників і порівнюючи отриману інформацію, визначаються найкращі партнери для подальшої співпраці. Якщо рейтинг джерела постачання нижчий від припустимої величини, то договір постачання за рішенням відповідальних осіб може бути розірваний навіть за умови ініціювання санкцій.

НАУКОВО-ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАУКОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Сидоренко М.І., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет

Сьогодні в усіх галузях національної економіки України відбувається гармонізація та поступове впровадження міжнародних стандартів якості, головною метою яких є забезпечення та постійне підвищення якості продукції. Особливо це стосується фармацевтичної галузі, адже її продукція є в найвищій мірі соціально значущою. Впровадження вказаних стандартів потребує, в першу чергу, створення ефективної системи менеджменту якості, яка б охоплювала усі аспекти діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі. Оскільки ж фармація традиційно вважається однією з найбільш наукомістких галузей, без розробки та впровадження ефективної системи менеджменту якості наукової діяльності неможливий подальший ефективний розвиток як фармацевтичної науки, так і фармацевтичного виробництва.

Сучасна та ефективна система менеджменту якості наукової діяльності у фармації повинна враховувати: 1) особливості кожного етапу життєвого циклу фармацевтичної продукції; 2) специфіку суб'єктів наукової діяльності; 3) ступінь новизни фармацевтичної продукції, адже наукова діяльність пов'язана не лише зі створенням принципово нової продукції, а й із удосконаленням існуючої. В кінцевому підсумку, система менеджменту якості наукової діяльності повинна забезпечувати розвиток фармацевтичної науки, з одного боку, і виробництво ефективної, безпечної, доступної, а відтак і конкурентоспроможної фармацевтичної продукції - з іншого. Аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку науки у вітчизняній фармацевтичній галузі показав, що акцент у цьому розвитку сьогодні перенесено з традиційно наукових закладів до великих фармвиробників. Це відбулося, в першу чергу, завдяки наявності у них серйозної матеріальної бази, значних фінансових ресурсів, висококваліфікованих кадрів, що і дозволяє забезпечувати повний цикл від народження ідеї до впровадження у промислове виробництво та виводу на ринок нового оригінального або генеричного лікарського засобу (ЛЗ). З одного боку, це дає змогу фармацевтичній науці розвиватися, всупереч недостатньому фінансуванню з боку держави, з іншого – призводить до неминучого тиражування генеричних копій ЛЗ, які не завжди є доведено біоеквівалентними, високоякісними та безпечними. Якість ЛЗ, як оригінального, так і генеричного, закладається ще на етапі фармацевтичної розробки. До того ж, останнім часом ініціативи FDA (ICH), які стали головним чинником, що обумовив перегляд методологічної бази управління якістю, спрямовані на досягнення якості готового продукту завдяки, в першу чергу, організаційним та управлінським заходам, починаючи з розробки препарату [1]. Тобто, постає завдання досягнення глобальної гармонізації в галузі вимог до виробництва ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу. Вирішенням усіх викладених вище проблем є розробка та впровадження системи управління якістю наукової діяльності у фармацевтичній галузі, яка здатна забезпечити проведення фармацевтичної розробки у відповідності до вимог ICH Q8, Q9, Q10 [2] та системи належних практик GXP. Ситуація в Україні щодо посилення регуляторних вимог до виробництва та реалізації ЛЗ сьогодні є наступною: законодавчо закріпленими є лише вимоги правил GMP, відповідність яким є необхідною умовою для виробників фармацевтичної продукції.

Решта вимог належних практик мають рекомендаційний характер, а документи, що відповідають ICH Q8, Q9, Q10, не прийняті ані у вигляді керівництва, ані у вигляді рекомендацій. Ініціативи провідних вітчизняних фармвиробників щодо впровадження системи якості в систему наукової діяльності, безумовно, є позитивною тенденцією. Але суттєвим недоліком

цього процесу стає відсутність уніфікованих галузевих методик, які були б адаптовані та гармонізовані з умовами вітчизняної фармацевтичної галузі.

В загальному вигляді систему управління якістю наукової діяльності фармацевтичного підприємства наведено на рис. 1.

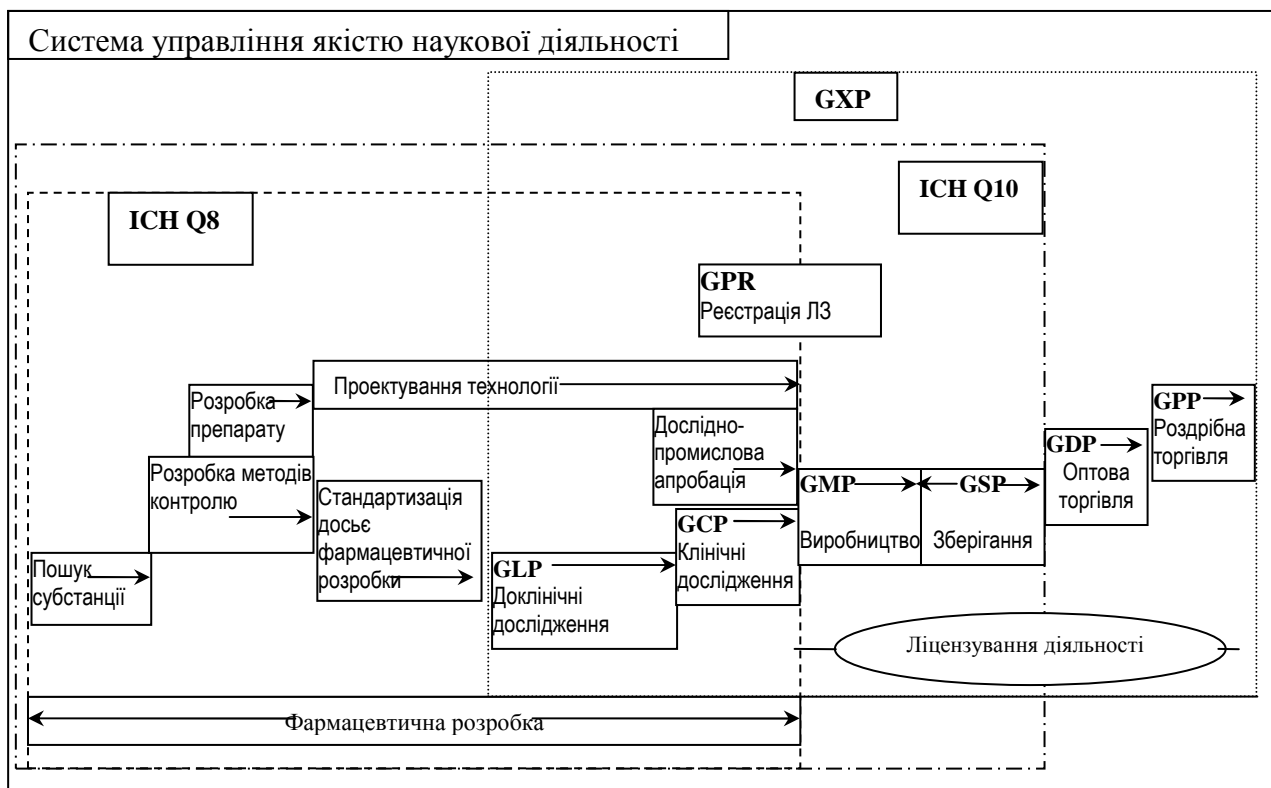


Рис. 1. Система управління якістю наукової діяльності фармацевтичного підприємства

Вказана система охоплює всі аспекти діяльності підприємства, а також інтегрує вимоги GXP з вимогами ICH Q8, Q10, що забезпечить проведення на високому рівні фармацевтичної розробки, виробництва та реалізації лікарських засобів, а це, в першу чергу, дозволить виводити на ринок якісні ЛЗ, які відповідають заявленій меті та які можна виготовляти в умовах серійного виробництва.[1; 3; 5]

Перелік використаних джерел інформації

1. Колышкин В.М. Реализация современных мировых тенденций управления качеством при производстве лекарственных средств в проекте национального стандарта «Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. основополагающие требования» / Колышкин В.М., Сухомлин И.Г., Мешковский А.П. // «Фармацевтическая Промышленность», (6)2006, с.18-23
2. Q10: Pharmaceutical Quality System.- <http://www.ich.org/>
3. Подпругников Ю.В. Оригинальные препараты и дженерики: «за» и «против» // Медицинская газета «Здоров'я України», №7, квітень 2008р. – с. 24-25.
4. Посилкіна О.В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення: Монографія /Посилкіна О.В. – Х.: У НФАУ: Золоті сторінки, 2002.– 528с.
5. Фармацевтическая разработка – основа качества препарата // «Аптека» № 559 (38) 02.10.2006. - <http://www.apteka.ua/article/3670>

РЕЗУЛЬТАТИ ШОСТОГО РАУНДУ ПРОГРАМИ ПРОФЕСІЙНОГО ТЕСТУВАННЯ ЛАБОРАТОРІЙ ТЕСТУ «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОДОМ ТИТРИМЕТРІЇ У НЕВОДНИХ РОЗЧИННИКАХ»

Сур С.В., Губарь С.М.

Національний фармацевтичний університет

Лабораторії з контролю якості лікарських засобів забезпечують ефективну підтримку національної уповноваженої установи, що контролює обіг лікарських засобів, а також її інспекційних служб. Результати аналізу, які отримала лабораторія, повинні точно відображати властивості оцінюваних зразків, що дозволяє робити правильні висновки щодо якості кожного лікарського засобу.

Лабораторії з контролю якості лікарських засобів за основними положеннями в роботі повинні керуватися загально визнаними в світі рекомендаціями, такими як, ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», РІС/S РН 2/95 «Рекомендації по системі якості для офіційних лабораторій з контролю ліків» та рекомендації ВООЗ «Належна практика для національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів». У відповідності до європейських стандартів з оцінки компетентності лабораторій з контролю якості застосовуються процедури їх незалежної перевірки. З цією метою проводяться програми професійного тестування лабораторій (ППТ), як обов'язковий елемент системи зовнішнього контролю роботи лабораторій в країнах ЄС. Починаючи з 2001 року, в Україні було проведено 7 раундів програм професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Одним з завдань для лабораторій-учасниць ППТ-6 було кількісне визначення натрію ацетату в тестовому зразку (ТЗ) натрію ацетату тригідрату методом титриметрії. Метод кислотно-основного титрування у неводних розчинниках застосовується для кількісного визначення речовин, що являють собою кислоти, основи або солі, титрування яких у воді утруднене або неможливе через слабкі кислотно-основні властивості або малу розчинність. У зв'язку з цим, тест «Кількісне визначення методом титриметрії у неводних розчинниках» є важливим тестом у контролі якості субстанцій. Тому метою даної роботи було організувати в рамках 6 раунду ППТ перевірку компетенції лабораторій-учасниць по завданню кількісного визначення натрію ацетату в тестовому зразку (ТЗ) натрію ацетату тригідрату методом титриметрії.

Вимоги до результатів аналізу були встановлені на підставі допусків у відповідності до монографії ДФУ на натрію ацетат тригідрат (± 0.6 % для результатів без перерахунку на суху речовину). 29 лабораторій (83 %) отримали задовільні результати визначення натрію ацетату тригідрату, результати 6 (17 %) лабораторій були незадовільними. Результати 3 лабораторій (9 %) не відповідали вимогам до максимально припустимої невизначеності методики (0.6 %) та 3 лабораторій (9 %) не відповідали вимогам до максимально припустимої невизначеності встановлення титру (0.19 %). Шляхом оцінки невизначеності результатів всіх лабораторій-учасниць ППТ-6 було розраховано, що для «середньої» лабораторії для отримання коректних результатів достатньо проведення трьох паралельних визначень при встановленні титру та двох паралельних визначень титрування зразка.

За результатами аналізу звітів лабораторій-учасниць були ідентифіковані проблеми у проведенні випробувань та представленні їх результатів, що дає можливість запланувати для кожної лабораторії проведення відповідних корегуючих дій.

ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВАЛІДАЦІЙНИХ РОБІТ НА ПРОМИСЛОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Тахтаулова Т.О., Коваленко С.М., Лебединець В.О.*

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, м. Київ,

*Національний фармацевтичний університет

Для лікарських засобів надзвичайно важливим є питання забезпечення їх належної якості у процесі виробництва. Ефективно організована валідаційна діяльність за міжнародними стандартами є обов'язковою складовою життєвого циклу виробництва лікарських засобів, одним із процесів у системі управління якістю сучасних фармацевтичних компаній та поєднує у собі підходи, що викладені у правилах Належної виробничої практики (GMP) та стандартах ISO серії 9000. Вона спрямована, в першу чергу, на отримання продукції гарантованої якості, доведеної ефективності та безпеки. Валідація у відповідності до вимог належної виробничої практики проводиться з метою доказу того, що процес, дії персоналу та функціонування систем, які забезпечують даний процес в повній мірі відповідають своєму призначенню та дозволяють отримати очікувані результати. Валідація є діяльністю, що триває протягом всього життєвого циклу продукту і забезпечує його гарантовану якість з урахуванням усіх можливих змін, що виникають з часом.

Аналіз літературних джерел дав підстави зробити висновок, що відкритим залишається питання визначення та створення комплексу нормативно-методичних засад забезпечення виконання валідаційних процесів. В цих умовах виникає завдання розробки та документування рішення, яке б дозволило виконати роботи з валідації у необхідному для забезпечення належної якості обсязі, у визначені терміни та з мінімальними для підприємства витратами. Наш практичний досвід свідчить, що забезпеченню якісного виконання валідаційних робіт передують створення комплексу нормативно-методичних засад забезпечення виконання валідаційних процесів, в тому числі впровадження відповідних програм, підготовка висококваліфікованих спеціалістів з валідації та розробка документації з валідації, які є майже не висвітленими, а тому нагальними питаннями в сфері організації валідаційної діяльності на фармацевтичних підприємствах України та країн СНД.

На наш погляд, одним з перших кроків створення нормативно-методичних засад є формування інформаційної бази нормативних документів. Як правило, початок організації будь-якої діяльності має базуватись на підґрунті знань з визначених питань. В нашому випадку це потребує створення інформаційної бази у вигляді нормативних документів з кваліфікації та валідації наступних організацій: Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S), Американської організації з контролю за продуктами і лікарськими засобами (Food and Drug Administration – FDA), Міжнародної асоціації фармацевтичного інжинірингу (ISPE), Австралійської агенції з контролю лікарських засобів (TGA) та ін. Збір актуальної інформації на підприємстві має виконуватися призначеними відповідальними особами з відділу валідації, а збереження цілісності бази даних для подальшого навчання співробітників належить зазвичай до компетенції служби якості. Також має бути розроблена щорічна програма теоретичного навчання з обов'язковою перевіркою знань співробітників підприємства щодо питань GMP. Така програма має містити тематику лекцій з питань кваліфікації та валідації та є важливим етапом у процесі організації валідаційних робіт.

На нашу думку, ретельне виконання описаних підготовчих етапів визначає і якість виконуваних далі валідаційних робіт, тому їм обов'язково слід приділяти значну увагу.

ПІДХОДИ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ПРИНЦИПУ "ВЗАЄМОВИГІДНІ ВІДНОСИНИ З ПОСТАЧАЛЬНИКАМИ"

Тимунь К.М., Коваленко Св.М.
Національний фармацевтичний університет

Важливість підвищення якості роботи постачальника зростає по мірі того, як організація скорочує сферу своєї компетенції. Підприємства, що прагнуть бути економічними та гнучкими, мати однорідну структуру і полегшити управління, повинні займатись тим, що в них виходить найкраще, закуповувати продукцію, не жертвуючи якістю. Це можливо лише за умови, якщо організація відмовляється від суперницьких відносин з постачальниками і створює довгострокові партнерства. Аналіз взаємовідносин між постачальником і споживачем показує, що не вдається обмежитись тільки системами цінностей. Постійний ріст вимог до якості орієнтує на необхідність безперервного управління процесами виробництва продукції постачальника. Постачальники повинні бути спроможними виробляти продукцію задовільної якості, управляти якістю, виключаючи можливість виробництва продукції, яка б не відповідала встановленим вимогам. Це визначає необхідність партнерських відносин постачальників та споживачів на весь період.

Для покращення діяльності організації необхідно визначити ту кількість постачальників, яка б задовольняла вимоги виробництва та вимоги якості закуповуваної сировини та матеріалів. Для цього існує на підприємстві відділ закупівлі, який займається плануванням закупівель, власне закупівлями, а також формуванням реєстру постачальників та визначенням спроможності останніх постачати якісну сировину. Не варто проводити політику конкуренції між постачальниками для зниження цін. Це може призвести до втрати перспективних постачальників. Оскільки пошук постачальників і налагодження відносин з ними – справа тривала та дорога, краще прагнути до постійних відносин. Тоді з'являється можливість управління системами цінностей. Управління системою цінностей створює новий тип відносин між постачальником і споживачем, що можна характеризувати висловом «разом зробимо – разом виграємо». Саме такі відносини створюють конкурентні переваги для пари постачальник – споживач. Продовжуючи діяльність, організація починає обирати постачальників за іншими критеріями, враховуючи якість закуповуваної продукції. На цьому етапі організація починає визначати та використовувати критерії вибору постачальників, а також формувати реєстр тих з них, які найкраще задовольняють усі потреби виробництва. Методом спроб та помилок визначаються пріоритети у роботі з постачальниками.

Наступним етапом розвитку відносин постачальник – замовник є укладання договорів про довгострокове співробітництво у проектуванні, розробці та випуску нових видів продукції. Це означає ще більше підвищення якості кінцевого продукту, оскільки постачальник точно знає яку саме сировину, допоміжні матеріали, комплектуючі, обладнання та інше потрібно виробити та поставити замовникові. Укладання таких контрактів значно спрощує вхідний контроль закупленої продукції, оскільки замовник безпосередньо бере участь у процесі виробництва постачальника: контролери з боку замовника весь час знаходяться на підприємстві постачальника та повністю слідкують за усіма процесами в межах системи управління якістю. Підвищити якість закуповуваної продукції постачальника замовник також може при впровадженні системи "заохочування та покарання".

Отже, які б заходи не використовував замовник для роботи з постачальниками, всі вони будуть направлені лише на підвищення якості своєї продукції, адже взаємовигідні відносини з постачальниками – це запорука тривалого та успішного функціонування організації.

ПРОЦЕСНИЙ ПІДХІД В СИСТЕМІ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ РОБОТИ АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ

Трохимчук В.В., Пономаренко М.С.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Впровадження системи менеджменту якості дозволяє підвищити ефективність, результативність і конкурентоспроможність підприємств. Одночасна реалізація основних завдань діяльності підприємства в сучасних ринкових умовах ускладнена, що підкреслює важливість запровадження сучасних технологій управління для підвищення якості та ефективності роботи підприємств. Проте ці питання практично не досліджені для фармацевтичних підприємств, а особливо роздрібних аптечних мереж.

Метою нашої роботи було проаналізувати основні аспекти процесного підходу в управлінні аптечними мережами для деталізації та опису сукупності процесів роздрібною реалізації лікарських засобів, що є необхідною та обов'язковою умовою запровадження системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах.

В результаті проведених досліджень визначені основні чинники та переваги запровадження системи менеджменту якості для аптечних мереж, а саме: впевненість населення в якості препаратів та прозорій ціновій стратегії підприємства; рівномірний розподіл трудового навантаження між співробітниками; постійне удосконалення якості послуг, що надаються населенню; прозорість ведення діяльності для засновників; інвестиційна зовнішньоекономічна привабливість; зацікавленість у співробітництві з боку партнерів; можливість тотального управління системою виробничих процесів; позитивний імідж підприємства серед споживачів; підвищення економічної ефективності діяльності. Управління аптечним підприємством роздрібною реалізацією лікарських засобів найчастіше переслідує три основних завдання:

Встановлено, що ключовим фактором ефективності менеджменту на аптечних підприємствах є прозорість, детальність, точність опису матеріалу, що підлягає управлінню в конкретній системі (підприємство, структурний підрозділ, процес, дія, функція тощо). Система менеджменту якості виконує роль основи, а діючі процедури управління якістю забезпечують керованість досліджуваної системи.

При аналізі системи менеджменту якості нами застосовано процесний підхід до управління аптечними мережами, що дозволило деталізувати технологічні процеси у вигляді компонентів-підпроцесів та різних форм взаємодії між ними. В основу опису діяльності підприємства як системи покладено процес – сукупність взаємодіючих та взаємопов'язаних елементів виробничої діяльності, що перетворюють вхідні ресурси на вихідні дані.

Запровадження стандартних операційних процедур в роботу роздрібних фармацевтичних підприємств, що побудовані на базі процесного підходу сприяє чіткому розмежуванню функцій, визначає критерії оцінки роботи трудового колективу та досягнення поставленої мети, впровадженню коротко-, середньо- та довгострокового товарного, фінансового та ресурсного планування, стандартизує загальні принципи обслуговування населення з урахуванням виконання програми «Фокус на пацієнта», забезпечує повноту, відкритість та відтворюваність інформації щодо асортиментного переліку і вартості ліків.

Таким чином, в сучасних умовах розвитку роздрібного фармацевтичного ринку запровадження в аптечній мережі системи менеджменту якості на базі процесного підходу є взаємовигідним та необхідним як для власників бізнесу і споживачів фармацевтичних послуг, так і для партнерів та персоналу підприємств.

КАЙЗЕН – ЕФЕКТИВНА СТРАТЕГІЯ ПОСТУПОВОГО ПОЛІПШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

Черевко В.В., Коваленко Св.М.
Національний фармацевтичний університет

Система кайзен – це постійне прагнення до удосконалення всього, що робиться в компанії, втілене в конкретні форми, методи і технології. Метою кайзен є удосконалення діяльності компанії або її окремих підрозділів за допомогою внутрішніх резервів, без залучення крупних інвестицій ззовні. Підтверджено, що уміле використання методології кайзен дозволяє досить відчутно знижувати витрати на стадії виробництва - до 5 % -10 %.

Відповідно до системи кайзен, удосконалення всіх процесів в компанії повинне відбуватися безперервно. Поліпшення можуть бути невеликими, і кожне з них окремо, можливо, буде не так помітно. Але в сукупності вони дадуть значний ефект. До десяти принципів кайзен-філософії відносяться:

- концентрація на клієнтах;
- безперервні зміни;
- відкрите признание проблем;
- пропаганда відкритості;
- створення робочих команд;
- управління проектами за допомогою міжфункціональних команд;
- формування «підтримуючих» взаємовідносин;
- розвиток самодисципліни;
- інформування кожного співробітника;
- делегування повноважень кожному співробітнику.

Щоденні поліпшення не вимагають серйозних фінансових витрат. Для здійснення системи кайзен і потрібно, щоб персонал використовував свій розум і зосереджували увагу на виконуваних роботах. При цьому процеси кайзен часто непомітні або ледве помітні, а їх результати рідко виявляються відразу. Глобальної ж інновації завжди вимагають великих інвестицій для покупки нових технологій, устаткування. Тому, перш ніж думати про інновації, спочатку краще скористатися вже існуючим потенціалом, упроваджуючи кайзен. Система кайдзен прийнятна абсолютно для будь-якої компанії - незалежно від її розміру і сфери діяльності. Головна мета будь-якого бізнесу - задовольняти споживачів і замовників. Для цього потрібно удосконалюватися по трьом найважливішим напрямом: покращувати якість продуктів і послуг, знижувати витрати і скорочувати терміни постачань.

Багато українських підприємств успішно використовують систему кайдзен у своїй діяльності з метою вдосконалення бізнес-процесів, виробництва, підвищення якості продукції та послуг, підсилення трудової дисципліни, формування корпоративного клімату у колективі та поліпшення покращення умов праці. Це стає можливим, тому що кайдзен не означає лише «робити краще», він направлений перш за все на досягнення таких конкретних цілей, як: зменшення втрат (часу, грошей, матеріалів, зусиль), підвищення якості (товарів, послуг, розвитку співробітників), зниження витрат на розробку, виробництво, утримання запасів, а у кінцевому підсумку підвищенню ступеню задоволеності споживачів.

Таким чином, система кайзен - це філософія поступового вдосконалення якості та бізнес-процесів та інструмент зниження витрат, який використовують менеджери для досягнення цільової собівартості і забезпечення прибутковості виробництва.

КОНТРОЛЬ И УПРАВЛЕНИЕ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ. НЕКОТОРЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ МЕТОДИК ИССЛЕДОВАНИЯ ОТКЛОНЕНИЙ ОТ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Шакина Т.Н., Никитюк В.Г.

Научно-консультационный центр «VadeMecum»

Одним из основополагающих подходов тестирования лекарственных средств является принцип, при котором продукты, которые не соответствуют установленным стандартам, спецификациям или другим эквивалентным документам, должны быть забракованы. При этом полученные отрицательные результаты должны быть оценены с целью определения причин возникновения несоответствий, оценки рисков, изучения тенденций для разработки предупреждающих и корректирующих мероприятий и исключения тенденций, приводящих к отрицательным результатам.

Как показывает практика фармацевтического производства, забраковать серию лекарственного препарата, партию активного фармацевтического ингредиента или другого продукта – далеко не простая процедура, и проблема состоит не только в экономических составляющих. При этом будет неправильно и совершенно бессмысленно повторять тестирование до получения положительного результата. Важно разработать документированную процедуру, позволяющую оценить полученный несоответствующий результат и выполнить последующие адекватные действия. При разработке такой процедуры необходимо учитывать принципиальные положения, которые заключаются в том, что цель исследования – установление причины, поэтому процедура должна инициироваться при получении каждого несоответствующего результата (включая и ситуации, когда продукт бракуется), также необходимо установить, связан ли результат с другими сериями этого продукта.

Идентификация источника отклонения следует проводить, по крайней мере, по двум основным направлениям: определение лабораторной ошибки (измерительного процесса) и исследование потенциального отклонения в ходе производственного процесса. В сложных ситуациях могут инициироваться более глубокие исследования, которые включают материалы фармацевтической разработки, проведенные валидационные испытания, программу изучения текущей стабильности, дополнительный отбор образцов, оценку влияния отклонения на другие партии/серии продукта с дополнительным тестированием образцов, и т.д.

Тем не менее, предложен алгоритм действий при расследовании и оценке отклонений от спецификаций (out of specification – OOS), когда при получении несоответствующего результата аналитик должен убедиться в исправности прибора, в том, что прибор надлежащим образом калиброван и выполняется пригодность системы (например, при проведении хроматографических методов испытания). Необходимо проверить, что использовались соответствующие стандарты, растворители и реагенты, использовалась соответствующая мерная посуда. Также необходимо убедиться, что испытание проведено в соответствии с утвержденной методикой, проверить точность результатов и правильность расчетов. В случае обнаружения очевидной ошибки – факт документируется в аналитическом протоколе и анализ с известной ошибкой не продолжается; в случае не обнаружения ошибки на этом этапе – дополнительно следует предусмотреть сохранение тестируемого образца (если позволяет его стабильность). В обоих случаях важно, чтобы персонал был обучен правилу документировать все непредвиденные ситуации и докладывать о них руководству, которое и принимает решение о дальнейших действиях.

Руководитель лаборатории или уполномоченное им лицо при получении информации

о возникшем несоответствующем результате организует расследование на своем уровне: обсуждает метод тестирования с непосредственным исполнителем, чтобы убедиться, что он хорошо знает методику и правильно ее выполняет; изучает отчет, первичные данные, включая хроматограммы, спектры и т.д.; проверяет результаты и расчеты с целью идентификации сомнительной информации или определения несанкционированных изменений, которые мог допустить исполнитель. Если руководителем идентифицирована явная ошибка – результат считается нерепрезентативным и испытание повторяется.

Если ошибка не обнаружена и причина отклонения от спецификации в лаборатории не идентифицирована, руководитель лаборатории должен поставить в известность руководителя службы обеспечения качества предприятия, который на своем уровне может организовать расследование производственного процесса с привлечением смежных служб. Таким образом, оцениваются протоколы производства и протоколы упаковки, проверяются отклонения, которые возникали при проведении производственного процесса, уделяется внимание отбору проб и контролей промежуточного продукта и т.д. Особое внимание уделяется контрактным производствам.

Если причина идентифицирована в производственном процессе, то процедура расследования отклонения от спецификации может быть завершена, при этом продукт подлежит забраковке. При этом важно не упустить и провести соответствующее расследование с целью исключения влияния этой ошибки на другие серии продукта. Также должны быть разработаны корректирующие и предупреждающие действия по устранению причины, которая привела к получению продукта, не соответствующего спецификации.

В случае отсутствия в производственном процессе информации о причинах, которые могли привести к отклонениям от спецификации, может быть инициировано более глубокое, так называемое, полномасштабное расследование, которое, как правило, включает и дополнительное лабораторное тестирование. На этом этапе важно четко определить цели тестирования, которые также должны базироваться на здравом научном суждении. В то же время предлагается пример дополнительного лабораторного тестирования, которое инициируется руководителем лаборатории с использованием того же прибора и образца (если исключена ошибка в испытуемом образце) и в тех же лабораторных условиях, но с привлечением другого аналитика. В случае получения хотя бы одного отрицательного результата из трех параллельных продукт подлежит забраковке. Если же все полученные результаты находятся в пределах спецификации, может быть принято решение о повторении этого же испытания третьим аналитиком, и в случае получения им положительных результатов в сертификат качества вносится среднее значение, полученное из шести испытаний. При этом в случае получения хотя бы одного несоответствующего значения продукт бракуется, отрицательные значения не включаются в процедуру усреднения результатов.

Не следует стремиться к проведению повторных испытаний с использованием вновь отобранных образцов. К повторному отбору образцов прибегают в ситуациях, когда образец был явно испорчен, или количество образца недостаточно для проведения повторных испытаний, или выявлена причина при процедуре отбора образцов. Ситуация повторного отбора образцов должна быть предусмотрена методикой отбора проб.

Приведенная выше методика также применима и для оценки отклонений при проведении других испытаний, в частности при проведении валидационных испытаний, что является важным инструментом управления полученными несоответствующими результатами.

УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ В ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Шакина Т.Н., Никитюк В.Г.

Научно-консультационный центр «VadeMecum»

Разделом «Управление качеством» GMP EU регламентируется строгое документирование процесса производства каждой серии лекарственного средства с гарантией того, что количество и качество продукции соответствуют запланированным нормам. При этом в обязательном порядке любые значительные отклонения от документированного технологического процесса должны быть запротоколированы и расследованы.

Отклонение (Deviation) – это любое несоответствие установленной процедуре / процессу / методу / спецификации и т.д. Управление отклонениями должно быть организовано согласно процедуре, разработанной для производственного процесса, для валидации технологического процесса, методик и систем, для фармацевтической разработки, в процессе изучения текущей стабильности лекарственных средств и др. В любом случае, отклонение – это ситуация, которая должна быть запротоколирована, о которой необходимо докладывать и которая должна быть оценена. По результатам расследования причин отклонения должны быть выработаны соответствующие корректирующие и предупреждающие действия (CAPA).

В процессе производства лекарственных средств могут возникать два типа отклонений – планируемое отклонение и не планируемое отклонение. Планируемое отклонение также может применяться по типу временного изменения. Тем не менее, при применении инструмента планируемого отклонения от регламентированных параметров технологического процесса необходима тщательная подготовка, которая может заключаться в следующих мероприятиях: инициирование процесса и предварительное планирование отклонения, разработка соответствующей документации с регламентацией параметров процесса с отклонением, которое может быть принято только после проведения достаточного объема работ по оценке рисков. Также необходимо разработать и утвердить документацию для протоколирования процесса с планируемым отклонением. Важно отметить, что ситуация с введением такого отклонения должна быть оценена с точки зрения необходимости внесения изменений в регистрационные документы на лекарственное средство или согласование на уровне регуляторного органа. Планируемое отклонение утверждается перед каждым применением, за его выполнением должен быть организован надлежащий контроль и проведена тщательная оценка результатов, изучено потенциальное влияние на продукт. Закрытие планируемого отклонения возможно после выполнения всех предписанных мероприятий и CAPA.

Второй тип отклонений является незапланированным случаем, и, как следствие, может представлять собой критическую ситуацию. Не планируемые отклонения являются не предусмотренными и редко повторяются в дальнейшем, поэтому идентификация такой ситуации требует соответствующей квалификации и специальной подготовки персонала, непосредственного вовлеченного в технологический процесс. Существует понятие, что каждая ситуация отклонения от утвержденного процесса, методики, SOP должна быть задокументирована и о ней должно быть доложено непосредственному руководству и в отдел обеспечения качества, но не каждая такая ситуация может быть квалифицирована как отклонение.

Для принятия решений и соответствующих корректирующих действий необходимо определить степень критичности отклонения, при этом как критические характеризуются отклонения, которые могут иметь быстрое и непосредственное влияние на идентичность, качество, чистоту, количественные показатели, стабильность, безопасность и эффективность

продукта или приводит к изменению его физических параметров. При получении доклада об отклонении в процессе производства серии лекарственного средства руководителями подразделений инициируется процесс расследования причин возникновения отклонения с определением возможных последствий, оцениваются риски. При необходимости проведения более глубоких исследований выполняются работы, направленные на определение объема и степени влияния отклонения на продукт, процесс, оборудование, помещения, другие смежные системы. Например, дополнительно проверяются технические системы, протоколы технического обслуживания, состояние и калибровка оборудования и т.д. Также может возникнуть необходимость оценки влияния отклонения на другие серии этого же продукта. В результате анализа данных важно установить, является ли ситуация с отклонением случайной, или повторяющейся, или имеет тенденцию, связана ли эта ситуация с другими подобными случаями, а также определена ли степень такого влияния и установлены пределы влияния. При этом все результаты исследований должны быть задокументированы в соответствии с установленными на предприятии требованиями. Целесообразно, чтобы серия, выпущенная с отклонениями, была включена в программу изучения текущей стабильности на предприятии.

При определении корректирующих и предупреждающих действий для устранения отклонения, как правило, выполняются мероприятия, направленные на определение перечня действий, необходимых для устранения основной причины и исключения повторения в будущем. В случаях, когда отклонение четко идентифицировано и оценено как не критичное, причина установлена и устранена, а в применении корректирующих и предупреждающих действий нет необходимости – эта процедура также должна быть зафиксирована в соответствующем протоколе и представлено обоснование.

Важно учесть, что самой критической точкой в процедуре контроля и управления отклонениями при проведении технологического процесса является персонал. Это относится ко всем работникам, которые так или иначе вовлечены в технологический процесс или отвечают за его сопровождение: производственный персонал, сотрудники отдела контроля качества, которые обеспечивают контроль на стадиях производства и анализ промежуточной продукции, технические службы, сотрудники отдела обеспечения качества и т.д. Как показывает практика фармацевтических предприятий Украины и зарубежных предприятий, невозможно добиться результатов при внедрении системы контроля отклонений в условиях, когда персонал не обучен и не выполняет требование документирования всех возникающих отклонений и доведения информации о таких ситуациях руководству. В данном случае важно выработать тактику, исключающую решение проблем путем наказания персонала за допущенные отклонения. Необходимо разработать процедуру и организовать работу таким образом, чтобы все отклонения были зафиксированы, оценены, а по результатам оценки – разработаны корректирующие и предупреждающие мероприятия. Именно в их рамках должны быть учтены необходимые меры, включающие и те, которые могут применяться к ответственному за процесс персоналу. И совершенно не обязательно, что эти меры будут носить наказание для исполнителей, хотя при определенных обстоятельствах это также возможно и, бывает, неизбежно. Но основные усилия должны быть направлены на предупреждение повторения подобных ситуаций, таким образом, персонал должен находиться в постоянном обучающем процессе, чтобы исполнители не забывали тех требований, которые они должны выполнять, получали новые знания и навыки, повышали свою квалификацию.

Главная задача фармацевтических предприятий, работающих в рамках стандартов GMP – внедрение системы обеспечения качества лекарственных средств, гарантирующей качество продукции на протяжении всего срока годности.

ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОЦЕСУ ЗАКУПІВЕЛЬ СИРОВИНИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Шестопал О.А.* , Коваленко С.М., Підпруджников Ю.В.

* ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»,
Національний фармацевтичний університет

Ефективність функціонування загальної системи управління підприємством та її процесів визначається їх внеском в досягнення загальної мети. Це тим більше справедливо відносно управління процесом «Закупівлі», який грає важливу роль в забезпеченні підприємства ресурсами: сировиною, матеріалами, обладнанням чи послугами. Таким чином, якщо система управління функціонує недостатньо результативно - це може виявитися результатом не ефективного управління закупівлями. Як правило, оцінювання постачальників здійснюється з позиції якості продукції, що закуповується. При цьому може здійснюватись оцінювання якості індивідуальних постачань, оцінювання якості постачань за певний період та оцінювання системи якості постачальника. Проте, доцільно застосовувати і фінансові підходи, направлені на оцінювання витрат, пов'язаних з якістю продукції, що закуповується. Вони так само є об'єктивним джерелом даних для віднесення постачальника до тієї або іншої категорії при розробці чи перегляді реєстру постачальників. Для підвищення ефективності процесу «Закупівлі» пропонується з визначеною періодичністю застосовувати комплексний підхід до оцінювання постачальника: аналіз періодів дефектури сировини з вини постачальника; оцінка кількості постачальників, продукція яких періодично мала відхилення з якості; оцінка кількості неякісних постачань по кожному найменуванню сировини; аналіз витрат на переробку, утилізацію чи повернення неякісної сировини.

Для кожного із визначених показників пропонується розробити числові критерії оцінювання. Це дозволить об'єктивно контролювати процес, визначати його проблемні елементи та планувати заходи до покращення. Наприклад, при аналізі періодів дефектури доцільно визначати число періодів у році, коли сировина була поставлена невчасно, в тому числі через неналежний пакет супровідної документації для розмитнення; кількість днів простоїв виробництва за рік через відсутність сировини та ін. При проведенні оцінки кількості постачальників, продукція яких періодично мала відхилення з якості, раціонально також аналізувати співвідношення показників довгостроковості відносин/кількість випадків постачання неякісної продукції. Так само важливо аналізувати та співвідносити ціну, по якій закуповується сировина, та витрати, пов'язані із повторним лабораторним тестуванням, непередбаченими додатковими технологічними операціями, утилізацією чи поверненням, витратами на відрядження до виробника та періодично відслідковувати динаміку таких витрат. Безумовно, при забезпеченні взаємовигідної та оптимально налагодженої співпраці з постачальником динаміка результатів такого оцінювання повинна мати тенденцію зниження.

Для цього доцільно здійснювати: укладення довгострокових договорів на поставку; перехід до постачань типу «виробник-виробник»; створення умов спільної роботи, в тому числі з оптимізації процесу закупівель; оптимізацію складських запасів; удосконалення системи оцінювання постачальників; регулярний аналіз та коректування рейтингу постачальника. Звичайно, проведення таких заходів повинно передбачати залучення фахівців різних підрозділів підприємства. Це мають бути співробітники відділу закупівель, контролю якості, спеціалісти відділу комп'ютерних технологій, економісти. Зазначений підхід щодо оцінювання ефективності постачань впроваджено на ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».