

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

А.С. Зенкін

Доктор технічних наук, професор, завідувач кафедрою*

Контактний тел.: 050-527-95-85

E-mail: kmcc@knutd.com.ua

Г.І. Хімичева

Доктор технічних наук, професор*

Контактний тел.: 066-299-13-64

E-mail: anna-khimicheva@yandex.ru

Л.А. Гульєва*

Контактний тел.: 097-672-22-12

E-mail: Lesya_Guleva@mail.ru

*Кафедра метрології, стандартизації і сертифікації
Київський національний університет технологій і дизайну
вул. Немировича-Данченко, 2, м. Київ, 01011

Наведено основні принципи і підходи застосування правил GMP на фармацевтичних підприємствах

Ключові слова: система управління якістю, Належна виробнича практика, фармацевтичне підприємство, лікарські вироби

Приведены основные принципы и подходы использования правил GMP на фармацевтических предприятиях

Ключевые слова: система управления качеством, Надлежащая производственная практика, фармацевтическое предприятие, лекарственные изделия

The basic principles and approaches of GMP regulations application for pharmaceutical enterprises are adducted

Keywords: control system quality, due manufacturing practices, pharmaceutical enterprise, pharmaceutical products

1. Вступ

Сьогодні перед вітчизняними фармацевтичними підприємствами (ФП) з особливою актуальністю постають проблеми, пов'язані з необхідністю визначення подальших шляхів їхнього розвитку в умовах впровадження системи управління якістю (СУЯ), побудованих на принципах GMP і вимогах стандартів ISO серії 9000.

Система управління якістю охоплює процеси, пов'язані з управлінською діяльністю, постачанням ресурсів, випуском продукції та вимірюваннями, що вимагає розроблення і впровадження спеціальних процедур.

Таким чином тема даних досліджень є актуальною.

2. Стан проблеми

Сьогодні більшість систем управління якістю провідних фармацевтичних компаній світу розроблені на основі застосування вимог міжнародних стандартів в галузі якості, зокрема принципів і методів Належної виробничої практики (GMP) та стандартах ISO серії 9000 [1-4].

В роботах [5,6] підкреслюється, що ефективні системи управління якістю фармацевтичних підприємств направлені, в першу чергу, на підвищення якості та безпеки лікарських засобів.

Аналіз вітчизняної та зарубіжної літератури та виробничого досвіду

[7-11] показує, що сукупність правил, вимог, принципів і рекомендацій технологічного, соціально-психологічного та адміністративного характеру до системи управління будь-якої фармацевтичної організації незалежить від відомчої приналежності, форми власності.

На рис. 1 наведено п'ять аспектів, які регламентують діяльність фармацевтичних виробництв.

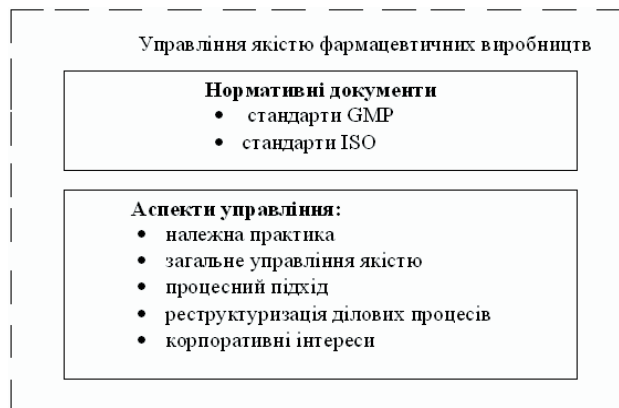


Рис. 1. Класифікація аспектів управління якістю фармацевтичних виробництв

Як видно з рисунка, за аспектами документи поділяють на п'ять груп:

Перша група регламентує: Належну виробничу практику (GMP); лабораторну практику (GLP); клінічну практику (GCP); практику дистрибуції (GDP); практику зберігання (GSP), а також фармацевтичну (аптечну) практику (GPP).

Друга група являє собою моделі (принципи)-тотального управління якості (TQM). Основний постулат яких полягає в тому, що для успішного функціонування організації на ринку, вона повинна задовольняти вимоги усіх зацікавлених сторін (клієнтів, постачальників, співробітників, власників, державу і суспільство).

Третя група встановлює вимоги міжнародних стандартів, що спрямовані на поліпшення міжнародного товарообміну і взаємодопомогу, а також для розширення співробітництва в галузі інтелектуальної, наукової, технологічної та економічної діяльності.

Четверта група передбачає моделювання ділових або бізнес – процесів, під якими розуміють фундаментальне переосмислення і радикальну перебудову ділових процесів для покращення таких показників як вартість, якість, швидкість обслуговування, обсяг і номенклатура продукції.

П'ята група корпоративні стандарти управління, ґрунтуються на інформаційних технологіях як невід'ємній частині загального процесу управління підприємствами.

Таким чином, використання в повній мірі наведених вище груп стандартів сприятиме випуску високоякісної продукції фармацевтичної галузі. При цьому одними із основоположних є стандарти які регламентують правила Належної виробничої практики (GMP), і спрямовані на усунення на фармацевтичних підприємствах негативних моментів у виробничому процесі [12,13]. Це здійснюється за рахунок проведення аналізу та обліку факторів, що можуть завдати шкоди готовій продукції.

Слід зазначити, що правила GMP носять системний і застережливий характер. У сфері виробництва і загального управління фармацевтичною фірмою вимоги GMP зводяться до положення ефективного виробництва лікарських засобів, тобто вимог до кваліфікованої дії персоналу; достатності і придатності для роботи приміщень і обладнання; якості вихідних матеріалів; затверджених технологічних регламентів та інструкцій; відповідності умови зберігання та транспортування та ін. При цьому очевидно, що формування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві на основі GMP потребує перш за все чіткого визначення, всіх ключових процесів виробництва.

3. Мета

Мета роботи полягає в аналізі діючих нормативних документів і визначенні шляхів побудови ефективних систем управління якістю фармацевтичних виробництв.

4. Обговорення результатів дослідження

В ході досліджень на основі аналізу концепції GMP було виявлено, що забезпечення лікарських

засобів на пряму залежить від якості проведення лабораторних випробувань. Такий підхід гарантує якість лікарських засобів, що виготовляються в умовах функціонування правил GMP.

Отже, Належна виробнича практика є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що продукція постійно поліпшується і контролюється за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також вимогам реєстраційного дос'є або специфікації на цю продукцію.

Цей вид Належної виробничої практики пов'язаний як з виготовленням (технологічним процесом), так і з контролем якості та є фундаментальним елементом забезпечення якості. Проте слід зазначити, що для підвищення якості лікарських засобів і гарантії їх ефективності та безпечності необхідно впроваджувати новітні практики такі, що діють в країнах ЄС і забезпечують всі процеси життєвого циклу продукції фармацевтичного призначення.

Відомо, що система GMP вимагає чіткого ведення документації. Так, наприклад, всі виробничі операції повинні постійно простежуватися і бути задокументованими.

При цьому протоколи виробничих операцій і всі дані з відвантаження повинні відображати рух кожної партії лікарських засобів. Для цього правилами GMP передбачається така процедура, як аналіз скарг і рекламаций щодо проданих лікарських засобів і розробка корегуючих заходів стосовно їх усунення.

Таким чином, слід зазначити, що забезпечення якості на фармацевтичному підприємстві, являє собою "широко поширену концепцію, що включає заходи, які впливають на якість готового продукту і гарантують відповідність його вимогам нормативної документації".

При цьому система забезпечення якості безпосередньо включає в себе крім виконання вимог GMP, також виконання документів "Правила доклінічної оцінки безпеки фармакологічних засобів" ("Good Laboratory Practice" - GLP), і "Правила клінічних випробувань" ("Good Clinical Practice-GCP).

Такий підхід гарантує виконання таких ефективних заходів як:

- розробка, випробування та виготовлення лікарських препаратів на основі вимог GMP, GLP, GCP;
- затвердження технологічних регламентів, методик, інструкцій, з урахуванням правил GMP;
- визначення відповідальності керівного персоналу за якість готового продукту;
- контроль якості вхідної сировини, допоміжних, пакувальних і маркувальних матеріалів;
- реєстрацію виробленої сировини, допоміжних пакувальних і маркувальних матеріалів, напівфабрикатів і готової продукції, яка підлягає постадійному контролю;
- відповідність готової продукції затвердженим технологічним регламентам;
- реалізацію готової продукції тільки після отримання відповідного дозволу керівника відділу контролю якості;
- контроль умов зберігання продукту, терміни придатності, а також умови транспортування та реалізації.

Сьогодні на сучасному фармацевтичному підприємстві діє система контролю якості, яка є невід'ємною частиною виробничого процесу і включає в себе об'єкти контролю, операцій і їх послідовність, технічне оснащення.

Для підтримки вище названих вимог на належному рівні кожне фармацевтичне підприємство повинно мати свій оснащений технічними засобами і професійними кадрами відділ контролю якості.

До основних порушень, що виявляються при інспектуванні фармацевтичних підприємств згідно [10] відноситься: зниження виробничої дисципліни, низька якість виробничої документації, погана організація виробничого процесу, відсутність у відділах технічного контролю достатніх матеріально-технічних засобів, повноважень при виборі постачальника сировини та пакувальних матеріалів, та ін.

Таким чином, проведені дослідження показують, що впровадження і подальша реалізація правил GMP сприяє поліпшенню якості лікарських засобів в Україні. Однак для цього кожне фармацевтичне підприємство повинно реально оцінити свої можливості і скласти власну програму стосовно впровадження

Належної виробничої практики у себе (що є досить складним завданням для українських фармацевтичних підприємств, у зв'язку з тим, що більшість з них не мають достатньо кваліфікованих кадрів для проведення даної роботи). Тому одним із ефективних шляхів створення результативної системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах є підвищення професійної підготовки спеціалістів з урахуванням ідеології TQM, і зокрема стандартів ISO серії 9000.

5. Висновки

1. Показано, що результативна система управління якістю повинна бути спрямована на визначення всіх процесів діяльності підприємства, і передбачити їх постійне поліпшення.

2. Доведено, що впровадження Належної виробничої практики на фармацевтичному підприємстві є обов'язковою умовою для одержання ліцензії на право виробництва ліків та їх реєстрації у більшості країн світу.

Література

1. Лікарські засоби. Належна виробничая практика. Настанова 42-01-2001. – К. : МОЗ України, 2001.- 82 с.
2. Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products : Main Principles. – World Health Organization technical Report Series. – 2003. - №908.
3. A Guide to the Project Management Body of Knowledge. 3- rd Ed./ An American National Standard ANSI/PMI 99-001-2004.- Project Management Institute, 2004.- P.390.
4. Хімічева, Г. І. Контроль і оцінка якості медичних послуг за вимогами ДСТУ ISO 9001-2009 [Текст] / Г. І. Хімічева, Н. А. Пономаренко // Восточно - Европейский журнал передовых технологий .-2010.- № 3/ 4 (45).- С. 33-36.
5. Управління фармацією [Текст] : підручник / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, Д. Л. Великий та ін. ; під ред. В. М.Толочко.- Х. : В-во НФаУ “Золоті сторінки”, 2004. - 388с.
6. Практикум з організації та економіки фармації [Текст]: Підручник/ Б.П.Громовика та С.І. Терещук; під ред. Б.П.Громовика та С.І. Терещук – Вінниця: Нова книга, 2004.-464 с.
7. Менеджмент у фармації. [Текст]: Підручник. / О.Є. Кузьмін, Б.П .Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Г. Мельник; За редакцією О.Є.Кузьміна і Б.П.Громовика–Вінниця: НОВА КНИГА, 2005.-448с.
8. Громовик, Б. П. Стандарти фармацевтичного управління [Текст] / Б.П. Громовик// Фармацевтичний журн. - 2003.- №5.- С. 18-28.
9. Мнушко З.М., Практикум з менеджменту та маркетингу у фармації. Менеджмент у фармації [Текст]: Навч. посібн. для студ. вищ. навч. закл. / З.М.Мнушко, Н.М.Мусієнко, А.Б .Ольховська; Харків: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2002.- 144с.
10. Формирование системы управления качеством на фармацевтическом предприятии на основе GMP [Електронний ресурс] Режим доступу : http://www.pharmindex.ru/navigator/FMARKET_214.html/ / Загол. з екрану.
11. Шестопад, О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві [Текст] / О. А. Шестопад, ...Підпругиніков // Журн. Організація та економіка фармації.- 2009. - №1(57).- С. 41-45.
12. Основы и методы управления у фармации [Текст]: Учебное пособие / Р.М. Пиняжко, Б.Л Парновский, О.Л.Гром, А.И. Дацко.- К.: Вища шк. Головное изд-во, 1986.- 352 с.
13. Сметаніна, К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів [Текст] / К.І. Сметаніна . // Навчальний посібник. – Вінниця:Нова Книга, 2010.- 376с.