

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

¹Вінницький національний технічний університет

Анотація

Перераховано рекомендації щодо здійснення етапів розробки впровадження системи управління якістю при виробництві лікарських засобів. Наведено основні критерії, яким має відповідати дана система якості.

Ключові слова: система управління якістю, лікарські засоби, фармацевтична промисловість.

Summary

The recommendations for the implementation of the stages of elaboration of the implementation of the quality management system in the manufacture of medicines are listed. The basic criteria, which should meet this system quality, are considered.

Keywords: quality management system, pharmaceuticals, pharmaceutical industry.

Вступ

Актуальним питанням для фармацевтичної промисловості є питання створення системи управління якістю. На сьогодні для вітчизняних виробників лікарських засобів це питання є одним із головних, що пов'язано з відсутністю єдиних вимог, які узгоджували б положення стандарту ISO 9001:2000 та правил GMP. У той же час прийняті в Україні правила GMP передбачають наявність системи забезпечення якості фармацевтичної промисловості, однак не конкретизують вимоги до такої системи. Діяльність фармацевтичної промисловості раціонально будувати на основі процесної методології стандарту ISO 9001:2000, вимоги якого повинні доповнюватися локальними правилами GMP, специфічними для сфери фармацевтичного виробництва.

Основна частина

Для успішного впровадження системи управління якістю на підприємстві з виробництва лікарських засобів слід детально сформулювати такі розділи, які мають включати певні обов'язкові етапи.

Розділи мають передбачати:

- призначення робочої групи з формування даної системи управління якістю (включаючи представника вищого керівництва як голови групи і керівників підрозділів підприємства як її членів);
- аналіз виконуваних підрозділами підприємства робіт;
- групування споріднених видів діяльності у процеси (з визначенням їх меж, входів, виходів, необхідних ресурсів та дій з управління), що так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам і будуть охоплені сферою дії системи управління якістю;
- регламентацію і документування процесів системи управління якістю.

Паралельно має здійснюватися навчання і підготовка персоналу підприємства до впровадження систем управління якістю, а також проведення внутрішніх аудитів для визначення стану виконання проекту і реалізації запланованих заходів.

Дана система якості, призначена для виробництва лікарських засобів, має гарантувати, що: реалізація продукції досягається за допомогою розробки, планування, впровадження, підтримування і безперервного удосконалення системи, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості; лікарські засоби розроблені й досліджені з урахуванням вимог належної виробничої практики; операції з виготовлення і контролю якості ясно специфіковані й відповідають належній виробничій практиці; чітко визначені відповідальність і обов'язки керівництва;

здійснені заходи щодо виробництва, постачання і використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів, а також для вибору і контролю постачальників і для того, щоб перевірити, що кожна поставка одержана із затвердженого ланцюга поставок; є процедури, що забезпечують управління зовнішньою діяльністю; встановлено контрольований стан, що підтримується за допомогою розробки і використання систем ефективного контролю і моніторингу відносно параметрів процесу і якості продукції; результати контролю продукції і процесів враховують при випуску серії, при розслідуванні відхилень і для вживання запобіжних дій, щоб уникнути потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому; проведений весь необхідний контроль проміжної продукції, будь-який інший виробничий контроль і валідація; готова продукція правильно виготовлена і перевірена відповідно до встановлених методик; чиниться сприяння постійному поліпшенню за допомогою впровадження удосконалень якості, відповідних поточному рівню знань про процес і продукцію; здійснюють заходи для перспективної оцінки запланованих змін і їх затвердження перед впровадженням, якщо необхідно, враховуючи повідомлення компетентного уповноваженого органу і дозвіл з його боку; після впровадження будь-якої зміни проводиться її оцінка для підтвердження того, що цілі в сфері якості були досягнуті і що зміна не призвела до ненавмисного негативного впливу на якість продукції; здійснені достатні заходи, які гарантують, наскільки це можливо, що якість лікарських засобів підтримується протягом усього терміну придатності при їхньому зберіганні, розподілу й наступному обігу; є процедура проведення самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.

Вище керівництво несе основну відповідальність за наявність ефективної фармацевтичної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки, відповідальність і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації. Дуже важливим є лідерство вищого керівництва та його активна участь у фармацевтичній системі якості. Таке лідерство має гарантувати підтримку фармацевтичної системи якості й зацікавленість персоналу на всіх рівнях і на всіх дільницях організації.

Щоб визначити можливості для постійного поліпшення продукції, процесів і самої системи, слід проводити періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням вищого керівництва.

Фармацевтичну систему якості має бути визначено і задокументовано. Має бути настанова з якості або еквівалентний документ, що містить опис системи управління якістю, включаючи відповідальність керівництва

Висновок

У даній роботі було розглянуто обов'язкові етапи щодо створення системи управління якістю при виробництві лікарських засобів. Наведено критерії, яким дана система управління якістю має відповідати.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2000 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с.
2. Кайдалова А.В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи».
3. Ляпунов М. О., Соловйов О. С., Стеців В. В. та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції – основа розвитку фармацевтичного сектору України // Аптека. – 2012. – № 825 (4). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/120227>

Андрій Михайлович Дерепашук – студент групи МСС-1566 факультет комп'ютерних систем та автоматики, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: fkca.mcc15.dam@gmail.com

Василь Васильович Присяжнюк – старший викладач кафедри МПА, факультет комп'ютерних систем та автоматики, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: pvv_vin@ukr.net

Науковий керівник: **Василь Васильович Присяжнюк** – старший викладач кафедри МПА, факультет комп'ютерних систем та автоматики, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: pvv_vin@ukr.net

Andriy M. Derepaschuk - student group MSS-15b, Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: fkca.mcc15.dam@gmail.com

Vasyl V. Prisyazhnyuk - Senior Lecturer of the Department of MPA, Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: pvv_vin@ukr.net

Supervisor: **Vasily V. Prisyazhnyuk** - Senior Lecturer of the Department of MPA, Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: pvv_vin@ukr.net