



УДК 615.012: 615.07

РИЗИКИ ЯКОСТІ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ В КОНЦЕПТУАЛЬНОМУ ПРОЕКТУВАННІ

Студ. А.Г. Тюха

Наук. керівник Г. І. Кузьміна

Київський національний університет технологій та дизайну

Фармацевтична галузь України займає значний сегмент в економіці, має стійку динаміку росту, та показує основні фактори інвестиційної привабливості. Загальний обсяг фармацевтичного ринку України за результатами 2013 року склав 35,85 млрд. грн, що на 12,7% перевищує результати 2012 року. Протягом 2013 року свою зацікавленість у придбанні, локалізації виробництва або реалізації спільних проектів з українськими виробниками виявили американські компанії: «Merck Sharp & Dohme Idea Inc.», «Abbott», «Glaxo Smith Kline», «Lupin», «Aurobindo Pharma», «Hikma pharmaceuticals» Щоб відповідати вимогам іноземних компаній, збільшувати експорт відчизняних препаратів, та підтримувати стабільність розвитку фармацевтичної галузі, сучасні фармацевтичні компанії приділяють все більшу увагу якості лікарських засобів. Закордонний фармацевтичний ринок вже давно приділяє значну увагу системам аналізу ризиків виробництва як фундаментального при проектуванні.

Аналіз ризиків вже давно використовується в різних областях українського фармацевтичного виробництва, наприклад в бізнес плануванні чи економічному прогнозуванні, а також при дослідженні виробництва фармацевтичних препаратів. Так і в керівництвах GMP дуже яскраво звучать вимоги про необхідність застосування систем аналізу ризиків при виробництві медикаментів. Але всі ці дії в основному спрямовані на дослідження, прогнозування та оцінку якості лікарських засобів. Хоч аналіз якості лікарських засобів є лише одним із компонентів аналізу ризиків фармацевтичного виробництва.

Ця робота спрямована на дослідження ризиків фармацевтичних підприємств, що знаходяться на стадії планування, створення стандартизованої системи оцінки та мінімізації ризиків при плануванні фармацевтичного виробництва на основі вже існуючих нормативних документів GMP, ICH Q9, ISO 9001; та комплексних методів аналізу ризиків таких як HACCP та RAMM.

Основною задачею роботи була необхідність показати, що прогнозування ризиків технологічного процесу на стадії концептуального проекту може значно знизити ризики виробництва та підвищити якість лікарського засобу ще до початку його виробництва. Що і буде показано в ході роботи на прикладі кількох лікарських засобів.

Застосувавши аналіз ризиків, для кожного з параметрів концептуального проекту, можуть бути виявлені всі можливі ризики. А так як концептуальний проект охоплює повністю всі етапи проектування лікарського препарату – то можна передбачити всі ризики які можуть виникнути згодом в процесі виробництва, що можуть вплинути на якість готового лікарського засобу, частково усунути, а також значною мірою скоротити їх.