

УДК 65.012.23:658.512(75)

ОЦЕНКА РИСКОВ В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

Деренская Я. Н., канд. экон. наук, доцент,
доцент кафедры управления и экономики предприятия

Национальный фармацевтический университет
г. Харьков, Украина

Необходимость внедрения инновационных форм организации производства лекарственных средств продиктована значительной конкуренцией и количеством ассортиментных позиций современного фармацевтического предприятия [2]. Быстрый переход производственных мощностей с производства одного лекарственного средства на другое (так называемое совмещенное производство) связан с возрастанием риска перехода активных веществ и загрязнением последующих препаратов [1]. Последнее, в свою очередь, актуализирует ужесточение контроля качества функционирования системы и усиление процедур управления рисками.

В целом, оценка рисков включает: выявление проблемы, связанной с появлением рисков ситуации; анализ особенностей используемых ресурсов; сбор необходимой информации о потенциальной опасности и вреде для здоровья человека; назначение руководителя и выбор необходимых ресурсов; построение графика для процесса оценки рисков; мониторинг рисков; разработка рекомендаций по снижению уровня риска.

В условиях фармацевтического производства управление рисками состоит из предварительной оценки рисков, формализованной оценки рисков и разработке превентивных мероприятий, проверки эффективности мероприятий по результатам их внедрения.

Предварительная оценка рисков проходит при формировании задания на проектирование нового производства и включает:

1. Определение, размещение и обоснование масштабов производства.
2. Обоснование объемов продаж (рынков сбыта, требований к продукции, регуляторных ограничений).

3. Анализ сырьевой базы (проведение фармакологических и других исследований субстанций, вспомогательных веществ) с целью выявления степени потенциальной угрозы риска загрязнения (кросс-контаминации).

4. Идентификация особенностей стадий производственного процесса (степень запыленности, масштабность, продолжительность, температурный режим, способ трансфера между стадиями и требования к контролю).

5. Анализ потенциальных носителей риска загрязнения (переноса активных веществ) и причин риска. Обоснование величины максимального допустимого переноса вещества, оставшегося после очистки зоны производства предыдущего препарата.

Формализованная оценка рисков предусматривает идентификацию факторов и источников рисков, оценку величины рисков по разработанной шкале, разработку и внедрение системы мероприятий по снижению рисков.

Согласно результатам экспертного опроса, было выявлено, что наиболее значимыми факторами риска кросс-контаминации являются: наличие в номенклатуре лекарственных средств, кросс-контаминация которыми существенно влияет на загрязнение других лекарственных средств; смешивание материальных потоков; подмена вспомогательных веществ. Основными источниками риска кросс-контаминации эксперты назвали: персонал; материал в контакте с продуктом; воздушные потоки и поверхности оборудования.

Выявленные факторы и источники риска позволили определить контрольные точки для его оценки.

Список литературы

1. Гой, А. М. Модернизация и рациональный дизайн фармацевтической разработки и промышленного внедрения высокотехнологичных парентеральных препаратов /А. М. Гой, Г. Л. Воскобойникова // Научные ведомости БелГУ, 2016 г. – Вып. 33. – №5 (226). – С. 168–173.

2. Goy, A. M. A ground of introduction of innovative technological process of industrial production of parenteral medical forms is on example of preparation of Torasemide, solution for injections / A. M. Goy // News of Pharmacy. – ISSN 1562 – 7241. – 2016. – № 1 (85). – P. 36–40.