

## АНАЛІЗ РИЗИКІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

*Микитенко В. О., студ. (гр. ХД-71, ХТФ КПІ ім. Ігоря Сікорського)*

**Анотація.** Розглянуто потенційні ризики на фармацевтичних виробництвах. Проаналізовано шкідливі і небезпечні фактори, що супроводжують технологічні процеси на підприємствах даної галузі. Приділено увагу мікробіологічним ризикам, які можуть призвести до забруднення мікроорганізмами та впливати на якість готових фармацевтичних препаратів.

**Ключові слова:** фармацевтичні препарати, косметичні засоби, мікробіологічні ризики, бактерії, мікрофлора, мікроорганізми, антисептичні речовини.

**Abstract.** Potential risks of pharmaceutical industries are considered. Harmful and dangerous factors accompanying technological processes at the enterprises of this branch are analyzed. Attention is paid to microbiological risks that can lead to contamination by microorganisms and affect the quality of finished pharmaceuticals.

**Keywords:** pharmaceuticals, cosmetics, microbiological risks, bacteria, microflora, microorganisms, antiseptic substances.

**Вступ.** При організації виробництва косметичних та фармацевтичних препаратів за принципами GMP, особливу увагу слід звернути на ризики, які можуть спричинити мікробіологічні системи, а саме – забруднення мікроорганізмами, які впливають на безпеку готової продукції. Вивчивши особливості технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів, ідентифіковано потенційні ризики на виробництві, характерні для вітчизняних підприємств, на яких є суттєві проблеми щодо нормативно-технічного забезпечення організації виробничого процесу. Присутність мікроорганізмів є небезпечним чинником, що погіршує показники безпеки готової фармацевтичної продукції, що витікає з класифікації ризиків на даних підприємствах.

**Аналіз стану питання.** Передбачити кожен небезпечну ситуацію майже неможливо, оскільки це може статись з різних причин та обставин. Тому, необхідно розробити план ефективних заходів і засобів, спрямованих на ліквідацію подібних ситуацій. Також, слід враховувати людський фактор – неакуратність та неухважність, що часто призводять до нещасних випадків та аварійних ситуацій. Оцінивши ризик присутності бактерій у фармацевтичних препаратах, визначено за запропонованим алгоритмом ділянку ризику. Це вказує на гостру необхідність організації роботи з управлінням цим ризиком на підприємствах.

**Мета роботи:** на основі аналізу потенційних ризиків розробити комплекс заходів безпеки на масовому виробництві фармацевтичних препаратів.

**Методики, матеріали і результати досліджень.** У даний момент розвитку економіки і промисловості однією з найважливіших задач є управління ризиками підприємства. Фармацевтична галузь має певні ознаки і

властивості, які представляють собою особливі умови функціонування і високий рівень ризиків підприємств. У світовій практиці принципи управління ризиками ефективно використовуються у багатьох сферах бізнесу та управління, включаючи фінанси, страхування, промислову безпеку, охорону праці, охорону здоров'я і фармакологію. Наразі в умовах зростаючої конкуренції прискорюються всі бізнес-процеси, зростає ризик невизначеності, що вимагає швидкої реакції. Ризик є однією зі складових діяльності будь-якої організації, у тому числі фармацевтичної, що здійснює виробничу, науково-дослідницьку, комерційну, маркетингову та іншу діяльність.

Ризики фармацевтичного підприємства складаються з ризиків, властивих підприємствам будь-якої галузі, а також специфічних фармакологічних ризиків. Проблеми безпеки та управління ризиками у фармацевтичній та біотехнологічній галузях потрібно розглядати як взаємозв'язані компоненти. Фармацевтичний продукт може бути небезпечним як бізнес-продукт, так і як соціальний та інформаційний продукт. З проблемою якості пов'язані й побічні ефекти (фармакологічні ризики).

З 2010 року умови праці та безпека продукції на фармацевтичних підприємствах регламентуються стандартом GMP (Good Manufacturing Products). Як показав світовий досвід, підприємства, які не відповідають цьому стандарту, не можуть конкурувати ефективно. Можливість переходу на нові стандарти фармацевтичного виробництва пов'язана з величезними капітальними вкладаннями, однак багато підприємств не мають засобів для фінансування подібних програм. У разі нестачі власних коштів, підприємству необхідно залучати зовнішні джерела фінансування своїх проектів. Зовнішнє фінансування пов'язане з підвищеним ризиком як для позичальника, так і для інвестора або кредитора. У цих умовах проблеми управління ризиками фармацевтичного підприємства стають найбільш важливими для управлінської ланки, адже інвестор не наважиться на проект без чіткого усвідомлення потенційних ризиків в рамках проекту [1].

Залучення кредиту або облігаційної позики теж потребує опрацювання питання управління ризиками. Сучасне фармацевтичне підприємство для виживання в умовах жорсткої конкуренції і низького ступеня застосування наукових розробок змушене здійснювати ефективно управління ризиками та розробляти програми зниження негативного впливу можливих зовнішніх і внутрішніх факторів. Варто відзначити, що розробка подібних програм можлива виключно на науковій основі, оскільки ризики потрібно класифікувати, проаналізувати та правильно оцінити. Оцінка ризиків включає у себе дві основні кількісні характеристики: оцінку ймовірності настання ризикової події і оцінку максимально можливого збитку за даним видом ризику. Дані, отримані в ході виявлення, класифікації та оцінки ризиків фармацевтичного підприємства вимагають формалізації, що виражається у побудові функцій управління видами ризику, сукупність яких, складається у модель, яка в свою чергу, може бути оптимізованою. Управління ризиками на підприємствах фармацевтичної галузі в другому десятилітті XXI століття буде

об'єктивним фактором виживання вітчизняних підприємств.

Розвиток ринкової економіки, підприємництва в цілому та фармацевтичної галузі зокрема, в умовах невизначеності та непередбачуваності зумовлюють необхідність використання обґрунтованих підходів до опрацювання та зниження ризиків. Існуючі види ризиків у значній мірі залежать від специфіки діяльності підприємств, стану ринку, сегментів споживачів, обраних методів просування товару тощо.

Через недотримання правильності виконання технологічного процесу можуть змінитись фізико-хімічні параметри лікарського препарату. Якщо порушувати умови зберігання – відбувається псування або зміна властивостей сировини. Якщо не слідкувати за продуктивністю праці, поломками устаткування, відсутністю необхідної кількості сировини визначеної, за витратами палива, води, енергії, витрат матеріалів, сировини може знижуватись обсяг виробництва [2].

Також, існує специфічна група ризиків у фармацевтичній галузі, пов'язані суто з професійною сферою. До них належать:

- високий рівень захворюваності;
- неправильність підбору медикаментів лікарями;
- відсутність інструкцій щодо застосування лікарських засобів;
- виявлення негативних наслідків застосування лікарських препаратів;
- ризики, пов'язані з паралельним патентуванням і нелегальною імітацією;
- ризики незапатентованих рецептур лікарських засобів;
- неостатнє виконання параметрів, передбачених рецептурою (ефективність, безпечність, певна властивість і т.д.)
- одержання негативних результатів досліджень;
- ризики для тестувальників;
- ризик, пов'язаний з невідповідністю якості медичних засобів;
- ризики, пов'язані з екологією;
- зміна фізико-хімічних параметрів лікарського засобу шляхом порушення чи недосконалістю технологічного процесу;
- псування чи зміна властивостей сировини внаслідок порушень умов зберігання;
- перевитрачання сировини через її неналежну якість;
- ризик нещасливого випадку чи професійних захворювань внаслідок недотримання правил техніки безпеки;
- відсутність постачальників сировини потрібної якості;
- невідповідність вимогам міжнародного та внутрішнього ринків до виробництва і якості фармацевтичних препаратів;
- виникнення різних проблем при використанні новітніх технологій.

Фармацевтичні препарати, як товар, мають свої характерні риси, оскільки пов'язані безпосередньо з людським життям й здоров'ям. Основними критеріями, які характеризують лікарський засіб є: терапевтична ефективність,

якість та безпека. Серед величезного переліку лікарських засобів знайдеться невелика кількість препаратів, яка позбавлена від побічних ефектів. Найчастіше міцний та ефективний препарат супроводжується протипоказаннями і негативними реакціями, на усунення яких, сучасна фармацевтична галузь витрачає стільки ж зусиль, скільки й на розробку нових лікарських засобів. Виявлення негативних наслідків при застосуванні препаратів значно впливає на їхній попит і, відповідно, на обсяги реалізації та імідж фірми виробника.

Негативна дія ліків залежить від багатьох факторів, серед яких найбільш важливими є:

- правильність, доброякісність виготовлення;
- раціональне використання і правильний механізм введення в організм хворого;
- несумісність організму людини з ліками.

Існує ризик, пов'язаний із побічними реакціями від медичних препаратів, які залежать від професіоналізму лікарів та їх обізнаності щодо дії препаратів, нових засобів та методів застосування. Відтак лікар може бути як джерелом ризику для підприємства, так і стимулом реалізації рецептур медикаментів. Пріоритетами вибору медичних препаратів є його ціна, якість, вигляд, кількість, дозування, зручність у використанні, реклама, імідж, бренд, марка тощо. Тому ризики, пов'язані саме з цими поняттями, займають вагоме місце у невдалому досвіді компанії [3].

Таблиця 1

Мікробіологічні показники та норми безпеки продукції фармацевтичних препаратів.

Показник	
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (куб. см)	<1000
Бактерії сем. <i>Enterobacteriaceae</i> , 1 г (куб. см) продукції	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (куб. см) продукції	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1 г (куб. см) продукції	Відсутні
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (куб. см)	<100

Бактерії, які потрапляють до фармацевтичних препаратів при виробництві чи експлуатації, активно розвиваються. Для знищення бактеріального забруднення в рецептурі вводять різного роду консерванти. З метою зупинки розвитку усіх видів мікроорганізмів, дія консервантів, яка дозволена для вводу в фармацевтичну та косметичну продукцію, є не дуже сильною, адже термін придатності встановлюється до декількох років. Також, потрібно враховувати, що препарат нерідко використовують з порушенням правил стерильності. Підвищена вологість, температура, пил – все це є основними джерелами розвитку бактерій. Для гарантії безпеки та мікробіологічної чистоти фармацевтичної продукції виробники повинні шукати ефективні способи покращення рецептури, використовуючи нові види консервантів.

Оцінка і зниження ризиків, у значній мірі, залежать від характеру діяльності підприємства, особливостей товарів, правильності ведення маркетингової політики, прийнятої системи товароруху, від ступеня використання прийомів логістики та від стану ринку. Попередження виникнення ризикових ситуацій і зведення до мінімуму їх наслідків повинні стати частиною системи управління на підприємстві й прораховуватись при прийнятті будь-якого рішення [4].

**Висновки.** Отже, існуючі методи визначення мікробіологічних показників мають низку недоліків для використання у виробництві та мають свої ризики. Саме тому, за загальними європейськими рекомендаціями на фармацевтичному підприємстві повинно бути встановлено повний контроль в умовах виробництва.

*Науковий керівник: Землянська О. В., ст. вик. (каф. ОППЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського)*

### Література

1. ДСТУ ISO 11239:2018 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування (ISO 11239:2012, IDT)

2. Videan Jean-Yves, Fundafunda Bonnie. Відтворені препарати: приховані проблеми якості та вартості // Фарматека. – 2001. – №2. – С.11-18.

3. Байцар Р.І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Вісник Національного університету «Львівська політехніка» Автоматика, вимірювання та керування. – 2015. – № 821. – С. 44-50.

4. МОЗ: нові вимоги до безпеки косметичної продукції [Електронний ресурс] // прес-служба «Щотижневика АПТЕКА». – 2010. – Режим доступу до ресурсу: <http://www.apteka.ua/article/54595>. – Назва з екрана.