

Цыпкина Анастасия Валерьевна

Методические подходы к фармацевтической разработке и внедрению в производство нового лекарственного средства

На основе проведенного контент-анализа и теоретического обобщения научных публикаций была сформирована программа исследования современных аспектов процессов фармацевтической разработки и внедрения новых для производителя лекарственных средств (ЛС). Впервые фармацевтическая разработка (ФР) и внедрение новых ЛС представлены как поэтапная взаимосвязь процессов и составляющих процедур, что позволило структурировать и формализовать подходы к их организации на основании процессного подхода и логико-аналитических принципов направления материального и информационного потоков. Описаны элементы системы, выявлены взаимосвязи между ними и факторы, влияющие на организацию и осуществление ФР. Определены основные организационные структуры персонала, задействованного при проведении ФР, а также принципы их применения в соответствии с условиями внутренней среды организации-производителя и сложностью реализуемого проекта. Доказана возможность применения метода функционального моделирования, посредством использования графического стандарта IDEF0, для описания взаимосвязи декомпозиции элементов ФР и интеграции процесса в целом. Разработаны методические рекомендации для практических работников, включающие алгоритм последовательного проведения этапов ФР и внедрения новых ЛС.

Tsyapkina Anastasia V.

Methodological approaches to pharmaceutical development and introduction of a new drug into production

Based on the content analysis and theoretical generalization of scientific publications, we have formed a research program of modern aspects of pharmaceutical development processes, and the launch of new drugs for the manufacturer. For the first time, pharmaceutical development (PR) and the launch of new drugs are presented as a step-by-step relationship of processes and component procedures, which allowed us to structure and formalize approaches to their organization based on the process approach, logical and analytical principles directing material and information flows. The elements of the system are described, the relationships between them and the factors that affect the organization and implementation of the PR are identified. The main organizational structures of the personnel involved in the PR are defined, as well as the principles of their application in accordance with the conditions of the internal environment of the manufacturer and the complexity of the project being implemented. The possibility of using the functional modeling method by using the IDEF0 graphical standard to describe the relationship between the decomposition of PR elements and the integration of the process as a whole has been proved. Methodological recommendations for practitioners have been developed, including an algorithm for sequentially conducting the stages of PR and the launch of new drugs.