«Фармацевтична галузь», № 1 (106), березень 2026

Фармацевтичний інжиніринг і роль професійних спільнот: навіщо галузі професійні контакти та ISPE Україна



Фармацевтичне виробництво сьогодні змінюється швидше, ніж будь-коли. Впровадження нових біотехнологічних продуктів, складних стерильних процесів, сильнодіючих речовин, автоматизації, бар'єрних технологій та застосування сучасних аналітичних даних підвищують вимоги не лише до якості, але й до рівня інженерних рішень. Традиційних знань щодо норм GMP уже недостатньо: важливо розуміти, як регуляторні вимоги застосовуються на практиці — до проєктування, обладнання, «чистих приміщень» та операційних процедур.

Особливо це стало помітно після оновлення **Додатка 1** до GMP, що регламентує виробництво стерильних лікарських засобів. У Додатку встановлено нову планку очікувань, але разом із цим постали численні практичні питання до інженерів, технологів і фахівців команд із забезпечення якості. Саме на перетині регуляторних вимог та практичної реалізації найбільшу цінність мають **професійні спільноти, галузеві методичні рекомендації та обмін досвідом**.

Міжнародна спільнота **ISPE** і створення українського осередку — **ISPE Ukraine** — допомагають спеціалістам впроваджувати вимоги Додатка 1, обмінюватися досвідом і отримувати практичні інструменти для інженерної роботи.

Навіщо потрібні практичні інструменти, якщо є Додаток 1?

У регуляторних документах зазвичай описано принципи. В них визначено, що має бути забезпечено, але рідко наведено пояснення — у **який технічний спосіб** це робити. Тому одна й та сама вимога може мати кілька інженерних рішень, і не всі вони однаково ефективні.

Для інженерів і координаторів проєктів важливими є **прикладні підходи**:

- як проєктувати «чисті приміщення» та інженерні системи;
- як будувати **стратегію контролю контамінації**;
- як оцінювати ризики та обґрунтовувати рішення;
- як проводити технічний трансфер від лабораторії до виробництва;
- як інтегрувати вимоги Додатка 1 у щоденні операційні процедури;
- як підготувати документацію та успішно пройти аудит.

Без таких інструментів впровадження вимог може затягнутися на місяці та створювати ризики для якості й продуктивності.

Практична цінність: як методичні рекомендації ISPE «розшифровують» Додаток 1

Додаток 1 — потужний, але абстрактний документ, в якому описано принципи контролю контамінації, роботи в «чистих приміщеннях», процеси валідації очищення та технічного трансферу, але не наведено готових рішень.

ISPE Good Practice Guides перетворюють принципи Додатка 1 у **конкретні інструменти для щоденної роботи інженера та QA-фахівця**.

Приклади практичної користі:

- **Стратегія контролю контамінації:** в Додатку 1 представлено комплексний підхід. Рекомендації ISPE пропонують **аналіз відмов та наслідків (FMEA)**, критерії PQL/AQL та модель зрілості стратегії, що дає змогу швидко оцінити ризики процесів (наприклад, під час наповнення флаконів), що економить декілька тижнів на підготовку.
- **«Чисті приміщення» та поведінка персоналу:** в Додатку 1 наголошено на важливості роботи операторів і моделювання потоків. ISPE надає **протоколи одягання**, матриці моніторингу частинок, допомагаючи створювати ефективні процедури для «чистих зон».
- **Валідація очищення для сильнодіючих активних фармацевтичних інгредієнтів (HPAPI):** регулятор вимагає проведення групової валідації. Настанови ISPE пропонують підходи до усунення найгірших забруднень і забезпечення відновлення >80%. Це робить результати відтворюваними та придатними для аудиту.
- **Технічний трансфер:** у Додатку 1 очікується підтвердження даних від лабораторії до виробництва. ISPE надає методики обґрунтування коефіцієнтів масштабування, часу утримання та застосування модельних препаратів для перевірки процесу.

Головна перевага: **настанови ISPE перетворюють вимоги Додатка 1 на зрозумілу робочу мову для інженера**, дозволяючи діяти впевнено та обґрунтовано.

Складні інженерні зони та обмін досвідом

У сучасній фармації найбільші виклики виникають у таких спеціалізованих зонах:

- стерильне виробництво;
- біотехнологічні процеси;
- робота з ВПАФІ та ADC;
- технічний трансфер;
- валідація очищення та контроль контамінації.

Рішення в таких сферах майже завжди контекстні, і **досвід професійної спільноти стає критично важливим**. Обговорення кейсів, обмін підходами та доступ до готових шаблонів дозволяють скоротити час впровадження та підвищити надійність процесів.

Професійні контакти: практичний інструмент, а не формальність

У фармацевтичному інжинірингу професійні контакти — це **канал доступу до перевіреного досвіду**. Обговорення питань із колегами з інших підприємств допомагає швидше знаходити технічно обґрунтовані рішення, перевіряти альтернативні підходи та уникати типових помилок.

Професійні контакти дають змогу:

- звірити інженерні підходи;
- обговорити складні рішення;
- винайти альтернативні варіанти реалізації;
- ознайомитись із досвідом проведення аудитів;
- швидко вирішувати технічні питання без зайвих експериментів.

Саме так формується **галузева експертна екосистема**.

ISPE Ukraine: локальна платформа професійного розвитку

ISPE Ukraine створюється як локальний осередок міжнародної спільноти інженерів фармацевтичної галузі, щоб налагодити умови для **системного обміну досвідом та знаннями** щодо GMP, фармаінжинірингу та біотехнологічного виробництва.

Формати роботи афіліату:

- технічні вебінари;
- тематичні розбори Додатка 1;
- експертні сесії;
- «живі» зустрічі;
- обговорення інженерних рішень;
- практичні кейси.

Це середовище для тих, хто хоче збагатити свої знання щодо процесів, обладнання, «чистих приміщень», валідації та технічного трансферу.

Умови вступу та спеціальні пропозиції

Для українських фахівців діє **знижка на річне членство** за промокодом **Ukraine26ISPE** (не поширюється на студентські пакети).

Також рекомендуємо підписатися на сторінки **ISPE Ukraine**, де публікуватимуться графіки онлайн- і офлайн-заходів, технічні анонси та матеріали:

https://www.linkedin.com/company/ispe-ukraine-ua/



Професійна спільнота — це не формальний статус. Це **інструмент розвитку компетенцій, підвищення якості рішень та зрілості галузі**. Чим активніше ми її будуємо в Україні, тим сильнішим стають фармацевтичний та біотехнологічний сегменти.

Чекаємо Вас у нашій спільноті!

Світлана Гавриленко,
членкиня ISPE Ukraine,
координаторка проєктів
ENGENIUM GROUP
havrylenko@engenium.pro