

**ОСНОВНІ ПРІОРИТЕТИ ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ
ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКИХ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ**

Кармаврова Т.В., доц. Лебединець В.О.

Кафедра управління якістю

Глобалізація ринку посилює конкуренцію між вітчизняними та зарубіжними дистриб'юторами лікарських засобів (ЛЗ). Це спонукає їх шукати альтернативні рішення з посилення позицій на ринку та впровадження в діяльність ефективних процесів управління. Одним з таких рішень є додержання вимог належних практик GxP, впровадження системи управління якістю (СУЯ) як ключових умов виходу товарів на ринки ЄС та інших країн.

Оптова дистрибуція ЛЗ є важливою ланкою ланцюга постачань яка включає одержання, утримання, постачання або експорт ЛЗ, за виключенням постачання ЛЗ населенню.

Вибираючи за базу стажування дистриб'юторську фірму, студенти спеціальності «Менеджмент» освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація» на практиці знайомляться з вимогами Настанов GDP, GSP, положень системи якості та діючою нормативною базою, яка забезпечує функціонування дистриб'юторського підприємства на цьому етапі життєвого циклу ЛЗ.

Для закріплення теоретичних знань отриманих протягом навчання студент на стажуванні залучається до діяльності в межах:

- системи документації СУЯ, яка включає роботу з «Настановою з якості», методиками виконання процесів (МВП), стандартними операційними процедурами (СОП), інструкціями, положеннями які мають підтверджувати належне одержування, утримання, поставку/експорт ЛЗ, методику ведення протоколів;
- процесу організації та проведення внутрішніх аудитів та аудитів постачальників (приймати участь у розробці програм, планів і процедур проведення внутрішніх аудитів, чек-листів, аудитів на місці та розробці планів коригувальних та запобіжних дій після них);
- методологічних підходів до роботи з рекамаціями;
- під керівництвом фахівців з бази практики прийняти участь у роботі з визначення, оцінки та ранжування ризиків при зберіганні, транспортуванні та реалізації ЛЗ;
- ознайомитися з функціями та повноваженнями уповноваженої особи та інше.

При проходженні стажування, майбутні фахівці з якості приймають участь у стандартизації та контролі усіх процесів СУЯ підприємства (верифікації, кваліфікації та валідації).

Практичні напрацювання студентів на стажуванні лягають в основу підготовки випускової роботи. Розроблені форми документів та отриманні результати зазвичай використовуються в роботі системи якості підприємства.

Виходячи з вищенаведеного, практична підготовка студентів спеціальності «Менеджмент» є необхідною для закріплення теоретичних знань та вмінь отриманих на заняттях, а також надає можливість потенційним роботодавцям оцінити знання та навички майбутніх фахівців на практиці.

Література:

1. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
2. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 – [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
3. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 – [Чинний від 2013-07-18]. – К. : МОЗ України, 2013. – 300 с. – (Настанова).
5. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 35 с. – (Настанова).
6. Лікарські засоби. Належна практика зберігання : СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 – [Чинний від 03.10.2011]. – К. : МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Настанова).

УДК 658.562.6

ПРАКТИЧНА ПІДГОТОВКА СПЕЦІАЛІСТІВ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ «ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ»

доц. Лебединець В.О., доц. Зборовська Т.В.

Кафедра управління якістю

На кафедрі управління якістю проходять підготовку студенти спеціальності «Менеджмент» освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація», які в процесі навчання отримують знання відносно впровадження та підтримки функціонування системи управління якістю (СУЯ) на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, процедур розробки доку-