

## ДОСВІД ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ "ФАРМАЦІЯ" З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

*Лебединець В. О., Ткаченко О. В., Шитєєва Т. О.*

**Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна**

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України вважає одним з основних напрямів реформування належне кадрове забезпечення суб'єктів фармацевтичного ринку, у тому числі – поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань забезпечення й управління якістю.

Така підготовка необхідна з метою надання знань і формування умінь, необхідних для діяльності уповноважених осіб з якості, фахівців, задіяних у проектах з формування й впровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах, організації та проведення робіт з кваліфікації обладнання, валідації процесів виробництва лікарських засобів (ЛЗ), керування ризиками для якості фармацевтичної продукції, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) тощо. Професійна підготовка фахівців для фармацевтичної сфери в Україні передбачає безперервне вдосконалення навчальних планів та способів реалізації навчального процесу. Зважаючи на те, що нормативна база з питань управління якістю, стандартизації та підтвердження відповідності останніми роками стрімко змінюється навіть на рівні основоположних принципів, можна впевнено констатувати необхідність якнайшвидшої актуалізації змісту навчального плану й навчальних програм з окреслених питань для удосконалення підготовки здобувачів вищої освіти за спеціальністю "Фармація".

Метою наших досліджень стала розробка програми нової дисципліни "Системи якості в фармації" для підготовки студентів спеціальності «Фармація» на останньому курсі навчання.

Теоретичною й методологічною основою роботи стали сучасні концепції стандартизації та управління якістю, а також нормативні матеріали освітньої сфери. Інформаційна база дослідження складається з наукових публікацій українських та зарубіжних вчених і практиків, що присвячені проблемам реформування вищої фармацевтичної освіти, а також офіційних статистичних даних та положень нормативних документів з вищезначених питань.

Досвід теоретичної й практичної професійної підготовки фахівців фармацевтичної сфери в розвинених країнах світу надає можливість, з урахуванням вітчизняних традицій, використовувати його у сучасних умовах модернізації системи освіти в Україні, зокрема в напрямку управління якістю. Передбачається, що дисципліна "Системи якості в фармації" викладатиметься студентам спеціальності "Фармація" освітньо-кваліфікаційного рівня магістр на 5-му курсі у X семестрі.

Метою дисципліни є надання студентам теоретичних знань і набуття ними умінь щодо:

- реалізації положень настанов з належних практик лікарських засобів (GXP);
- практичної реалізації сучасних принципів управління якістю;
- впровадження й підтримки функціонування систем управління якістю суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку (включаючи розробку документованих процедур для регламентації процесів, здійснення внутрішніх аудитів, участь у процесах валідації й кваліфікації, визначення та оцінки ризиків для якості, моніторингу й оцінки результативності процесів фармацевтичної системи якості, розробки коригувальних і запобіжних дій тощо) відповідно до вимог чинної нормативної документації, міжнародних і національних стандартів тощо.

З урахуванням вищенаведеного, нами розроблено програму дисципліни "Системи якості в фармації", яка складається з 1 модуля, 2 змістових модулів та 8 тем:

*Змістовий модуль 1.* Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні: структура, функції наглядових установ, нормативно-правова база. Поняття системи управління якістю підприємств-суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).

- Вступ до курсу "Системи якості в фармації". Хронологія світового розвитку науки про забезпечення й управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Нормативно-правова база з питань забезпечення та контролю якості лікарських засобів в Україні й Європейському Союзі.
- Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ в Україні: їх функції та напрями роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.
- Поняття системи управління якістю підприємств-суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості, ФСЯ). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої настанови ICH Q10 "Фармацевтична система якості". Основні етапи проектування й впровадження ФСЯ.

*Змістовий модуль 2.* Прикладні аспекти формування, впровадження, моніторингу, аналізування й постійного розвитку фармацевтичних систем якості.

- Регламентация та документування процесів ФСЯ. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та документів нижчих рівнів (стандартних операційних процедур (СОП), інструкцій тощо).
- Ризик-орієнтоване мислення в ФСЯ. Аналізування та оцінювання ризиків для якості при фармацевтичній розробці, виробництві й дистрибуції ЛЗ. Методи визначення, аналізування та оцінки ризиків для якості лікарських засобів. Дії з керування ризиками для якості продукції.
- Організація діяльності з валідації виробничих процесів, кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах-суб'єктах фармацевтичного ринку.
- Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, застосування методів аудиту, психологічні та етичні аспекти аудиту, оцінювання діяльності внутрішніх аудиторів.
- Огляди якості. Управління відхиленнями та невідповідностями. Розробка планів коригувальних і запобіжних дій (CAPA) та перевірка їх результативності. Аналізування ФСЯ з боку вищого керівництва

За результатами вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати:

- основні поняття, терміни та визначення в сфері забезпечення якості ЛЗ;
- історію світового розвитку підходів до контролю, забезпечення й управління якістю взагалі та у сфері фармацевтичної продукції зокрема;
- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій в сфері стандартизації, підтвердження відповідності та управління якістю, а також національних установ фармацевтичного сектора охорони здоров'я;
- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та умови функціонування складових цієї системи – державних регуляторних органів;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, Фармакопейного комітету та інших установ, що беруть участь у функціонуванні державної системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні;
- основні положення європейських і національних настанов з належних практик;

- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Європейському союзі та в Україні;
- положення стандарту ISO 9001 і галузевої настанови ICH Q10;
- основні етапи проектування систем управління якістю (СУЯ) та особливості впровадження фармацевтичної системи якості (ФСЯ);
- загальний порядок впровадження та поточної підтримки функціонування ФСЯ підприємства з виробництва / дистрибуції ЛЗ;
- основи забезпечення належного функціонування системи документообігу підприємства в умовах фармацевтичної системи якості;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості лікарських засобів;
- правила розробки планів запобіжних та коригувальних дій (CAPA) та їх реалізації й перевірки результативності з метою постійного поліпшення ФСЯ;
- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) в рамках фармацевтичних систем якості;
- основні обов'язки уповноваженої особи з питань якості в установах і на підприємствах з дослідження, стандартизації, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

За результатами вивчення навчальної дисципліни студент повинен уміти:

- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих та нормативних актів у сфері обігу лікарських засобів;
- заповнювати карту-повідомлення про побічну реакцію ЛЗ, додаток до "Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової ...";
- визначати процеси, необхідні для формування ФСЯ виробничого фармацевтичного підприємства і дистриб'юторської компанії;
- складати перелік та розробляти документи і форми записів (протоколів), необхідні для належного функціонування фармацевтичної системи якості (зокрема, розробляти документовані процедури процесів ФСЯ, стандартні операційні процедури (СОП), інструкції та інші документи для регламентації процесів ФСЯ);
- розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів ФСЯ, а також опитувальні листи (чек-листи), форми для реєстрації свідомств аудиту; формувати звіти за результатами аудитів для керівництва;
- розробляти плани коригувальних і запобіжних дій (CAPA) для усунення наслідків і причин виникнення виявлених або потенційно можливих невідповідностей у функціонуванні фармацевтичної системи якості;
- формулювати показники і критерії для оцінки результативності процесів ФСЯ, а також вибирати відповідні методи для здійснення їх оцінювання;
- розробляти місію, політику й цілі в сфері якості, складати Настанову щодо якості організації фармацевтичного профілю з описом ФСЯ;
- складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного вдосконалення.

Ми впевнені, що за умов постійного попиту на фахівців, обізнаних у питаннях забезпечення якості взагалі та якості лікарських засобів зокрема, роль дисципліни "Системи якості в фармації" у процесі підготовці майбутніх провізорів, працівників виробничих, дистриб'юторських компаній, контрольно-аналітичних і дослідних лабораторій, регуляторних органів важко переоцінити. На нашу думку, з часом потреба у таких компетенціях зростатиме значними темпами, як і увага до відповідних складових процесу підготовки кадрів.