

підприємства, що надає можливість студентам одночасно з навчанням у вищому навчальному закладі опановувати обрану спеціальність безпосередньо на виробництві.

Організація навчально-виробничого процесу за дуальною формою навчання базується на співпраці підприємств, установ, організацій та вищого навчального закладу, що мають взаємні права і обов'язки, які регулюються тристороннім договором між підприємством, вищим навчальним закладом та здобувачем вищої економічної освіти.

Проаналізувавши освітні напрями системи освіти в деяких країнах світу, бачимо, що для того, щоб зробити економіку країни конкурентоспроможною, необхідно мати достатню кількість висококваліфікованих фахівців, які мають відповідну професійну придатність. Тому сьогодні як ніколи необхідно реформувати систему освіти в частині методології, створення навчальних програм нового покоління, проектування змісті професійної та вищої освіти на основі комплексного підходу та системи дуальної форми навчання. Оскільки цей процес підтримується на найвищому рівні в державі, то його потрібно прискорити і запровадити в якомога більшій кількості навчальних закладів.

Використана література:

1. Дуальна освіта. Міністерство освіти і науки України: офіційний сайт. 2018. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://mon.gov.ua/ua/osvita/profesijno-tehnicnaosvita/dualna-osvita>.

2. Вчитися на роботі: як працюватиме дуальна освіта в Україні. Український інтерес: сайт. 19.09.2018. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uain.press/science/education/vchytysya-na-robotiyak-zapratsyuye-dualna-osvita-v-ukrayini-943921>.

3. Концепція підготовки фахівців у вищій освіті за дуальною системою: прийнята 19.09.2018 р. Кабінет Міністрів України: офіційний сайт. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/konceptiya-pidgotovkifahivciv-zadualnoyu-formoyu-zdobuttya-osviti>.

The necessity of harmonization the requirements of Good agricultural and collection practices and the requirements of ISO 22000: 2018

Tkachenko O. V., PhD in Pharmacy, associate professor of Department of quality management of National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine
elena_tkachenko75@ukr.net

Zerniy A. R., 4th year student of the specialty Pharmacy of the National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine
zerniy_1@ukr.net

Introduction. According to the WHO today, more than 80% of the world's population often used to treat traditional medicines, mostly plant [1]. The global market for medicinal plant material (MPM) is \$ 2.7 billion according to 2017 data. Ukraine has great potential for growing medicinal plants, but ranks 68th among importers and 35th among MPM exporters. MPM grows annually in Ukraine from 3.0 to 7.0 thousand hectares [2]. Today, the production of MPM is increasing, and the demand of pharmaceutical companies increasingly focused on high quality domestic raw materials. Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin [3], harmonized with

EMA/HMPC/246816/2005 [4], CPMP/QWP/2819/00 Rev.1 [5], has been adopted to ensure the quality of MPM in Ukraine.

Materials and methods. Analysis of scientific literature and results of advanced research in the field of medicine and quality assurance in pharmacy.

Results and discussion. The primary purpose of Guidelines [3] is to ensure consumer safety by establishing appropriate quality standards for medicinal plants / plant material. The Guidelines reflects the basic requirements for the technology of cultivation, rules for the collection of MPM, processing, storage, which guarantee high quality and safety of marketable products.

This document complements the GMP rules and contains detailed requirements and recommendations in the specific field of activity – cultivation and harvesting of raw materials of plant origin. The GACP principles include requirements for personnel, buildings and premises, equipment, documentation, seeds and planting material, cultivation, harvesting, primary processing, packaging, storage and distribution. However, GACP does not contain basic methodologies for implementing a quality management system and does not address risk management for MPM.

In recent years, with the development of standardization of quality management, the emergence of new standards for different management systems, the creation of integrated systems is practiced more and more, as it manages to reduce the costs of development, implementation and certification and get a two-in-one effect. In Ukraine, in addition to GMP, GACP, GDP and other industry guidelines, pharmaceutical companies are implementing ISO standards to ensure the functioning of the quality management system. ISO 22000 Food safety management systems requirements [6] include requirements for a quality management system based on ISO 9001 and HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) principles. Harmonization of GACP and ISO 2200 requirements is necessary to take into account the specificity of the requirements for medicinal plants and to achieve continuous quality improvement for MPM manufacturers. JSC «Farmak», PJSC «Arterium» Corporation Pharmaceutical company «Zdorovye», Ltd., PJSC SPC «Borschagovsky CPP» and others implemented ISO 22000 principles work. However, for many Ukrainian pharmaceutical companies, implementation of this quality system is relevant.

To implement the HACCP system and the requirements of ISO 22000, it is necessary to:

Analyze risks for seeds and planting material, cultivation process, harvesting, primary treatment, packaging, storage of MPM

Identify Critical Control Points (CCPs);

Set critical limits for each CCP;

Establish a monitoring system for each CCP;

Establish corrective actions;

Establish procedures for verification (verification);

Create documentation and record keeping.

Conclusions. The introduction of a quality management system for the cultivation and harvesting of medicinal plants at the legislative level will promote the prevention of low-quality MPM in Ukraine and create appropriate conditions for the export of domestic herbal medicines and MPM.

References:

1. F. Jamshidi-Kia¹, Z. Lorigooini¹, H. Amini-Khoei. Medicinal plants: Past history and future perspective (review). *J Herbmed Pharmacol*. 2018; 7(1). – 1–7 doi: 10.15171/jhp.2018.01.
2. Трав'яний бізнес: чим і як займатися [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uhbdp.org/ua/news/project-news/1933-traviany-i-biznes-chym-i-iak-zaimatysia>.
3. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012 – [Чинний від 2013-02-14].: МОЗ України, 2013. – 120 с. – (Настанова).
4. EMEA/HMPC/246816/2005 Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin.
5. CPMP/QWP/2819/00 Rev. 1 (EMA/CVMP/814/00 Rev. 1). – Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products. – 30 March 2006.
6. ISO 22000 – Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain.