

## **АНАЛІЗ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ФАХІВЦЯ З ЯКОСТІ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ**

Городецька В.І., Лебединець В.О., Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

[gorodetskaya87@gmail.com](mailto:gorodetskaya87@gmail.com)

Фармацевтична промисловість є однією з найбільш рентабельних галузей у світі в цілому і в Україні зокрема. Фармацевтичні підприємства (ФП), які прагнуть займати провідне місце на фармацевтичному ринку та бути конкурентоспроможними, повинні гарантувати виробництво ЛЗ у контрольованих умовах, дотримання вимог належних фармацевтичних практик (GxP), функціонування і постійне удосконалення фармацевтичної системи якості (ФСЯ), яка є однією з головних умов досягнення ринкового успіху. Згідно із сучасними вимогами, особа, яка на ФП відповідає за управління якістю (УЯ), повинна мати базову професійну освіту, яка б давала можливість результативно виконувати всі функціональні обов'язки відповідно до ліцензійних умов. На даний момент такі фахівці зазвичай призначаються з числа співробітників, що мають вищу фармацевтичну освіту. Однак їм бракує знань та навичок для виконання всіх відповідних задач.

Для вирішення цієї проблеми нами був запропонований проект створення нових для України і країн СНД спеціальностей – «Забезпечення якості в фармації» (на рівні бакалавра) «Управління якістю в фармації» на рівні магістра.

Метою нашої роботи стало детальне вивчення функціональних обов'язків таких фахівців на ФП при розробці, впровадженні та функціонуванні ФСЯ. Адже роботодавець у своїх вимогах до фахівця зазвичай виходить з оцінки професійних можливостей. Найчастіше спостерігається розрив між професійною діяльністю в реальних умовах та рівнем професійної підготовки випускників ВНЗ, що засвідчують керівники ФП. Тому нами було вирішено розробити анкети для визначення кваліфікацій, функцій, вмінь та навичок, якими

повинен оволодіти майбутній фахівець з управління якістю у фармації, виходячи з потреб ФП.

Найбільшого звучання в останні роки набула діяльність гармонізованої системи з підготовки та сертифікації персоналу в сфері якості Європейської організації з якості (ЕОQ), представником якої в Україні є Українська асоціація якості, що на даний момент здійснює підготовку за 13 кваліфікаціями, для кожної з яких є певний перелік компетенцій. Найбільш значущі з них були включені до анкети, серед яких:

- здатність розробляти, вводити в дію, планомірно впроваджувати, підтримувати функціонування та удосконалювати ФСЯ, що відповідає встановленим вимогам;
- здатність організовувати і забезпечувати процес аудиту, діяти як внутрішній аудитор, включаючи перевірки (аудит) клієнтів і оцінки субпідрядників;
- здатність застосовувати всі технології УЯ;
- здатність ідентифікувати та оцінювати технічні аспекти та аспекти експлуатації устаткування, пов'язані з УЯ;
- знання і розуміння застосування відповідних стандартів, посібників, законів, норм і правил, у тому числі галузевих стандартів та багато інших.

Для набуття вищезазначених компетенцій пропонується сформувати цикл професійно-практичних дисциплін, який включатиме такі дисципліни: системний і процесний підхід, засоби та методи УЯ, кваліметрія, метрологія та вимірювальна техніка, стандартизація та сертифікація фармацевтичної продукції, управління процесами, управління персоналом, управління документацією, основи проектування ФСЯ, УЯ технологічних процесів, аудити ФСЯ, екологічний менеджмент, статистичне управління, оцінка та аналіз процесів, правила GxP та нормативно-правова база в сфері обігу лікарських засобів. Зазвичай, ФП вирішують проблему дефіциту знань з управління якістю шляхом додаткового навчання робітників з фармацевтичною освітою на профільних спеціальностях, що дозволяють отримати другу вищу освіту; курсах та семінарах. Саме тому, одним з визначальних питань нашої анкети є оцінка заходів з навчання фахівців з якості на погляд керівництва ФП.

Таким чином, на основі отриманих даних анкетування планується визначити перелік компетенцій, вмінь та навичок для майбутніх фахівців з УЯ у фармації і розробити проект галузевого стандарту вищої освіти у відповідності до комплексу нормативних документів та відповідне навчально-методичне забезпечення професійних дисциплін.