

ГАРМОНІЗАЦІЯ СИСТЕМ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ GxP З СИСТЕМАМИ ЯКОСТІ ВИЩОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОСВІТИ

*Кайдалова А.В., Посилкіна О.В.**

* завідувач кафедри управління та економіки підприємства, професор, д.ф.н.
доцент кафедри менеджменту та адміністрування, к.ф.н.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В останні десятиріччя в усіх галузях світової економіки відбувається масштабне впровадження систем менеджменту якості (СМЯ) відповідно вимог міжнародних стандартів ISO, які постійно еволюціонують. Це обумовлено тим, що СМЯ є універсальним набором складових та інструментів, що дозволяє досягти максимальної ефективності у всіх аспектах діяльності будь-якого підприємства чи організації, а також забезпечує реалізацію механізмів подальшого поліпшення діяльності та самовдосконалення.

Особливу значущість у багатьох країнах набуло впровадження СМЯ у фармацевтичній галузі. Фармацевтична галузь є специфічною сферою діяльності, якість продукції якої залежить від персоналу, його професійних компетентностей. У багатьох країнах світу на основі СМЯ, що базується на вимогах стандарту ISO 9001, розроблені й успішно застосовуються національні стандарти Належних практик GxP.

В Україні окрім впровадження GxP, спостерігаються впровадження вимог стандарту ISO 9001 в усіх сферах фармацевтичної галузі. Також набувають поширення тенденції впровадження інтегрованих систем менеджменту (ІСМ) у фармацевтичному виробництві:

- розробка та впровадження ІСМ з урахуванням вимог GMP+ISO 9001:2000+ISO 22000:2005 (НАССР);
- розробка та впровадження ІСМ з урахуванням вимог GMP+ISO 9001:2000+ISO 14001:2004;
- розробка та впровадження ІСМ з урахуванням вимог GMP+ISO

9001:2000+ISO 14001:2004+OHSAS 18001:1999.

– розробка та впровадження ICM з урахуванням вимог GMP+ISO 9001:2000+ISO 22000:2005 (HACCP)+ISO 14001:2004+OHSAS 18001:1999+SA 8000;

Слід відмітити, що окрім галузевих стандартів GMP, більшість вітчизняних лідерів фармацевтичного виробництва запровадили систему управління якістю ISO 9001:2000, а деякі й ICM.

Зважаючи на нові умови діяльності вітчизняної фармацевтичної галузі і її наміри інтегруватися у світовий фармацевтичний ринок, потребує реформування і система вищої фармацевтичної освіти, підвищення рівня якості підготовки компетентних фахівців. Гармонізація зі світовим освітнім простором дедалі стає гострим питанням не тільки ВНЗ, а і держави в цілому.

Досвід вирішення питань забезпечення належного рівня якості на основі міжнародних стандартів серії 9000, а також упровадження їх у фармацевтичній галузі, дозволяє зробити висновок про необхідність розробки та впровадження системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2000 у вищій фармацевтичній освіті.

Розробка та впровадження системи управління якістю відповідно до вимог ISO 9001:2000 у вищій фармацевтичній освіті – це не тільки шлях до євроінтеграції, а і засіб забезпечення конкурентоспроможності ВНЗ на вітчизняному ринку освітніх послуг.

Побудова СМЯ у ВНЗ фармацевтичного профілю, перш за все, забезпечить належний рівень якості підготовки фахівців для потреб фармацевтичної галузі; по-друге, зорієнтує процес надання освітніх послуг на задоволеність вимог споживачів до компетентності випускників та уніфікує програми навчання, їх узгодженість з вимогами роботодавців зокрема, що мають СМЯ; по-третє, підвищить імідж ВНЗ, а також ступінь довіри зі сторони замовників, які зацікавлені у випускниках ВНЗ – організації, держава, суспільство в цілому.