

сертифікацію СЕМ впливає безліч факторів: економічний стан країни, різний рівень розвитку законодавчої бази в галузі охорони навколишнього середовища, наявності природоохоронних технологій та стану інфраструктури, залученість країни в міжнародну торгівлю, пріоритетні галузі господарства та інші.

Але, в умовах вільної конкуренції серйозні позиції зможуть утримати тільки ті підприємства, які розглядають питання скорочення витрат матеріальних і енергетичних ресурсів як стратегічно важливі. При цьому системи екологічного менеджменту, засновані на принципі послідовного поліпшення, виступають в якості рушійної сили вдосконалення результативності компаній і в частині використання ресурсів, а значить, і їх здатності вигравати в конкурентній боротьбі.

1. Международная Организация Стандартизации. URL: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html> (дата звернення: 23.10.2018).

2. Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 14001:2015. — Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. — 29 с. — (Національний стандарт України).

СУЧАСНІ АСПЕКТИ ВИКДЛАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Ткаченко О. В., Лебединець В. О.

*Кафедра управління якістю, Національний фармацевтичний
університет,*

м. Харків, Україна

quality@niph.edu.ua

Основними цілями освітньої діяльності МОЗ України в рамках Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України визначається зростання якісного професійного рівня

підготовки спеціалістів з орієнтацією на міжнародні освітні стандарти за рахунок першочергового вдосконалення змісту та форм фармацевтичної освіти, що приведе до підвищення якості послуг у фармацевтичній галузі.

Інтеграція України в ЄС, приєднання України до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S); створення системи забезпечення якості протягом всього циклу обігу лікарських засобів шляхом виконання вимог стандартів, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик; впровадження в систему GXP основних положень стандартів ISO, таких як ISO 9001:2015, ISO 19001:2018 ставить одним з основних напрямків реформування фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я кадрове забезпечення фармацевтичної галузі, в тому числі, поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань забезпечення і управління якістю в фармації, з метою надання знань і формування умінь про діяльність уповноваженої особи, формування і впровадження системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах, організації та проведення робіт з кваліфікації обладнання і валідації процесів виробництва лікарських засобів (ЛЗ), аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції, проведенні внутрішніх аудитів (самоінспекцій) і ін. Професійна підготовка фахівців фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я в Україні зумовлює безперервне вдосконалення навчальних планів і навчального процесу, тому можна впевнено констатувати необхідність актуалізації змісту навчального плану здобувачів вищої освіти освітньо-професійної програми «Фармація».

Метою наших досліджень стала розробка програми нової дисципліни «Системи якості у фармації» для підготовки здобувачів

вищої освіти освітньо-професійної програми «Фармація» на останньому курсі навчання.

Теоретичною і методологічною основою роботи є положення про підготовку на основі сучасних концепцій стандартизації та управління якістю. Інформаційна база дослідження складається з наукових публікацій українських та зарубіжних вчених і практиків, присвячених проблемам реформування вищої фармацевтичної освіти, а також офіційних статистичних даних і положень нормативних документів. Знання про теорії і практики професійної підготовки фахівців фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я в інших країнах надають можливість, з урахуванням вітчизняних традицій, використовувати цей досвід в сучасних умовах модернізації освітньої системи в Україні [1-5].

Дисципліна «Системи якості у фармації» викладається здобувачам вищої освіти освітньо-професійної програми «Фармація» освітньо-кваліфікаційного рівня магістр денної та заочної форм навчання. Метою дисципліни є надання студентам теоретичних знань і набуття ними практичних навичок щодо реалізації положень GXP; основні питання та положення стандартизації та оцінки відповідності в Україні та ЄС; застосування принципів управління якістю та впровадження і підтримки функціонування систем управління якістю в діяльності суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку, включаючи розробку документованих процедур для регламентації процесів, здійснення внутрішніх аудитів, валідації та кваліфікації, визначення та оцінку ризиків для якості, моніторингу та оцінки результативності процесів фармацевтичної системи якості, розробки коригувальних і запобіжних дій відповідно до вимог нормативної документації, міжнародних і національних стандартів та інш.

Нами розроблена програма дисципліни «Системи якості у фармації», яка складається з 1 модуля, 2 змістовних модулів, 8 тем:

Змістовний модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Поняття системи управління якістю підприємств - суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).

1. Введення в курс «Системи якості у фармації». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) і їх роль в забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Нормативно-правова база з питань забезпечення і контролю якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

2. Стандартизація та оцінка відповідності в Україні та ЄС

3. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ: їх функції та напрямки роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація і ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

4. Поняття системи управління якістю підприємств-суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.

Змістовний модуль 2. Прикладні аспекти формування, впровадження, аналізу і розвитку фармацевтичних систем якості.

5. Регламентація та документування процесів ФСЯ. Розробка Настанови з якості, документованих процедур процесів ФСЯ і стандартних операційних процедур (СОП).

6. Аналіз і оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці, виробництві і дистрибуції ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.

7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах-суб'єктах фармацевтичного ринку.

8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, приміня методів аудиту, психологічні та етичні аспекти аудиту. Коригувальні та запобіжні дії (САРА).

Висновки. В умовах постійного зростання попиту на співробітників, обізнаних у питаннях забезпечення якості взагалі і лікарських засобів зокрема, роль вивчення дисципліни «Системи якості у фармації» в підготовці майбутніх провізорів, працівників виробничих, дистриб'юторських підприємств, контрольно-аналітичних і дослідницьких лабораторій, регуляторних та наглядових органів важко переоцінити. Ми впевнені, що з часом потреба в таких фахівцях зростатиме значними темпами.

Використана література:

1. Закон України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. №1556- VII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1556-18>.

2. Зарічна, Т. П. Порівняльний аналіз систем фармацевтичної освіти в Україні та деяких країнах світу / Т. П. Зарічна // Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2015. – № 2 (18). – С. 106–109.

3. Освітній портал [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.osvita.org.ua/>.

4. Развитие и становление фармацевтического образования [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://clinical-pharmacy.ru/article/504-razvitie-i-stanovleniefarmaceuticheskogo-obrazovaniya.html>.

5. Цехмистер, Я. В. Особенности профессиональной подготовки специалистов фармацевтической отрасли в Украине на пороге XXI века / Я. В. Цехмистер, В. Л. Слипчук // Вектор науки ТГУ. Серия: Педагогика, психология. – 2015. – № 3 (22). – С. 168–171.

ДОСЛІДЖЕННЯ РЕКЛАМНОГО БЛОКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕЛЕКАНАЛАХ УКРАЇНИ

Толочко В.М., Курган А.В., Должнікова О.М.

Кафедра управління та економіки фармації

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету,

м. Харків, Україна

uef-ipksf@niph.edu.ua

Однією зі стратегій фармацевтичних підприємств для просування своєї продукції є реклама на телебаченні. За даними Національної ради з питань телебачення і радіомовлення середній обсяг реклами лікарських засобів (ЛЗ), медичної техніки, методів профілактики і реабілітації, а також реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок становить 29% від загального обсягу реклами, а на окремих каналах він навіть більший за половину. Саме реклама ЛЗ складає найбільший сегмент рекламного ринку на телебаченні України.

Для аналізу телереклами ЛЗ нами було проведено моніторинг 5 телеканалів України («Україна», «1+1», «Інтер», «СТБ», і «Новий канал»). Завдяки методу моментних спостережень було накопичено та систематизовано інформацію про рекламовані ЛЗ і перебування їх презентацій у рекламному ефірі.