

УДК: 615.1:658.5:005.95

**АКТУАЛЬНІСТЬ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З ПИТАНЬ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ**

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет

З позицій державної системи забезпечення якості лікарських засобів суб'єкти фармацевтичного ринку повинні мати результативно функціонуючі системи якості, що відображено у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (ЛЗ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929.

Наприклад, для виробництва ЛЗ ліцензіат зобов'язаний здійснювати виробництво продукції таким чином, щоб забезпечити відповідність ЛЗ їх призначенню, вимогам нормативних (аналітичних, технічних, технологічних) документів, реєстраційного дос'є або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікацій, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю ЛЗ. Для цього ліцензіат забезпечує наявність всебічно розробленої і правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості (ФСЯ), що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості. Ця система повинна бути повністю документована, а її ефективність - проконтрольована. Всі частини ФСЯ повинні належним чином забезпечуватися компетентним персоналом, відповідними приміщеннями, обладнанням і технічними засобами у кількості, що забезпечує функціонування цієї системи. Такі ж вимоги висуваються і для дистриб'юторів ЛЗ, а також для суб'єктів, що здійснюють роздрібну реалізацію ЛЗ.

З причин наявності зазначених вимог до діяльності сучасної фармацевтичної компанії висуваються відповідні вимоги і до персоналу, що має забезпечувати функціонування таких систем. Фактично, де б на фармацевтичному ринку сьогодні не працював випускник закладу вищої фармацевтичної освіти – всюди затребувані знання й уміння щодо стандартизації, підтвердження відповідності, управління якістю.

Широко відомо, що для досягнення сталого успіху фармацевтична компанія має вдосконалювати не тільки технології, а й систему управління якістю: наразі це стало вимогою ринку. Взагалі, тенденція сьогодення – стандартизація не тільки продукції, послуг, процесів, технологій, але й управлінської діяльності (систем управління організацією). Ключовими стандартами ISO, що регламентують системи управління якістю, є стандарти ISO серії 9000 (Quality management systems), широко відомі й застосовні у світі.

За останні 5 років кількість організацій, сертифікованих на відповідність вимогам ISO 9001, зростає майже на 165 тисяч у 202 країнах і досягла 1,2 млн. Окрім того, у сфері охорони здоров'я, безпеки та екології Міжнародною організацією зі стандартизації видано понад 900 стандартів.

У фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я застосовуються численні галузеві документи (настанови ICH Q9 Quality Risk Management, ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, правила належних практик на різних етапах життєвого циклу ЛЗ GXP тощо), а також національна законодавча база.

Сучасні умови функціонування фармацевтичного ринку вимагають змін у підготовці кадрів: вони мають бути професіоналами з управління якістю, займатися проектуванням, регламентацією, документуванням, аналізуванням дієвості ФСЯ, впровадженням інтегрованих систем управління, управлінням ризиками, запровадженням коригувальних і запобіжних дій, проведенням внутрішніх аудитів та аудитів постачальників сировини й матеріалів тощо. Саме компетентні кадри з окреслених питань здатні збільшувати потенціал вітчизняних компаній та їх конкурентоспроможність.

Наше бачення підготовки студентів спеціальності «Фармація. Промислова фармація» полягає у двухмодульному підході, коли спочатку обговорюються концептуальні питання державної системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні: структура, функції наглядових органів, нормативно-правова база тощо, а потім викладаються прикладні аспекти формування, впровадження, моніторингу, аналізування та постійного розвитку фармацевтичних систем якості.

1-й модуль має включати такі питання, як хронологія світового розвитку науки про забезпечення та управління якістю; концепція належних фармацевтичних практик лікарських засобів (GXP); нормативно-правова база з питань забезпечення та контролю якості ЛЗ в Україні та ЄС; діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ в Україні; Державна система забезпечення якості ЛЗ; Державна Фармакопея України; сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України; поняття системи управління якістю (ФСЯ); вимоги стандарту ISO 9001 і галузевих настанов; етапи проектування та регламентації ФСЯ; документування процесів СУЯ.

2-й модуль включає більш прикладні питання: розробка Настанови щодо якості, документованих процедур ФСЯ та документів нижчих рівнів (СОП, інструкцій, регламентів тощо); визначення та оцінювання ризиків для якості в межах ФСЯ; керування ризиками для якості продукції; організація діяльності з валідації виробничих процесів, кваліфікації обладнання та допоміжних систем; внутрішні аудити (організація, документальний супровід, застосування методів аудиту, психологічні та етичні аспекти, оцінювання діяльності внутрішніх аудиторів); огляди з якості; управління відхиленнями та невідповідностями; розробка коригувальних і запобіжних дій (CAPA); аналізування ФСЯ з боку вищого керівництва тощо.

За умов стабільного попиту на фахівців, обізнаних у питаннях забезпечення якості, роль дисципліни "Системи якості в фармації" у процесі підготовці майбутніх провізорів, працівників виробничих, дистриб'юторських компаній, контрольних-аналітичних і дослідних лабораторій, регуляторних та наглядових органів важко переоцінити. Ми впевнені: з часом потреба у таких компетенціях зростатиме значними темпами, як і увага до відповідних складових процесу підготовки кадрів для фармацевтичної й біофармацевтичної індустрії.