



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

Важливо, щоб мета формування культури академічної доброчесності була наскрізною для навчального закладу в цілому, щоб вона була «вшита» в усі дисципліни. Прикладом може слугувати такий практико-орієнтований метод, як виконання завдань, які передбачають роботу з джерелами та обов'язкові цитування. При такому підході не лише використовуються знання, а й формуються навички. Можна зробити перевірку работ на плагіат і проаналізувати результати.

Підводячи підсумки, варто підкреслити, що виховання культури академічної доброчесності передбачає системний цілісний вплив, який буде поєднувати різні форми, методи та засоби. Тільки комплексний підхід дозволить досягти поставленої мети.

РОЗРОБКА КУРСУ ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ ДЛЯ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Лебединець В. О. Опрошанська Т. В., Журавель І. О., Зарічкова М. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

v.o.lebedynets@gmail.com

Згідно із Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (ЛЗ), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими Постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (у редакції від 03.03.2026) уповноважена особа (УО) аптечного закладу – це особа, яка має вищу освіту та здобула ступінь магістра за спеціальністю «Фармація» (спеціалізацією (освітньою програмою) «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів»), має сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю «Фармація», «Клінічна фармація», «Фармацевтична косметологія», «Аналітично-контрольна фармація» або «Організація і управління фармацією», загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років *та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів* (крім аптечних закладів, які розміщено на територіях, де ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості ЛЗ під час роздрібною торгівлі.

На виконання потреб практичної фармації, що виникли з появою зазначених нормативних вимог, в Інституті підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету був розроблений курс

тематичного удосконалення (ТУ) для УО аптек – «Функціонал уповноваженої особи в системі забезпечення якості лікарських засобів». Цей двотижневий цикл ТУ містить 5 основних тем, зміст яких направлений на підвищення компетентності УО аптечних закладів з урахуванням компетентнісного підходу, тобто заснований на результатах аналізування знань і умінь практичного фахівця, що несе відповідальність за функціонування системи якості аптеки, охоплюючи її впровадження й підтримку відповідно до сучасних вимог (GPP, GSP, ISO 9001 тощо), ведення документації (СОП, інструкції, форми записів тощо), вхідний і поточний контроль якості ЛЗ, взаємодію з Держлікслужбою, виконання планів термінових дій тощо. Виходячи з цього, визначені описані нижче теми курсу.

Тема 1. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні: законодавча база, суб'єкти, об'єкти та механізми. Законодавчі засади регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Основні положення Закону України «Про лікарські засоби» та НПА України. Суб'єкти системи державного контролю якості лікарських засобів. Державні механізми забезпечення якості ЛЗ. Гармонізація законодавства України з директивами ЄС та рекомендаціями ВООЗ.

Тема 2. Належні практики у фармації: загальна концепція та принципи. Поняття «належні практики» (GXP) у фармацевтичній діяльності. Історичні передумови становлення концепції GXP у світі та в Україні (GMP, GDP, GSP, GPP, GCP, GVP тощо). Мета, принципи, взаємозв'язок та роль кожної практики у системі забезпечення якості лікарських засобів. Європейська модель інтегрованої системи якості: взаємодія виробника, дистриб'ютора, аптеки та регулятора. Особливості адаптації настанов ВООЗ та ЄС у фармацевтичній сфері України.

Тема 3. Міжнародні стандарти на системи управління. Системи управління якістю: принципи та етапи впровадження. Стандарти у сфері управління якістю: ISO 9001, ISO 31000, ISO 19011 тощо. Основні принципи системи управління якістю з акцентом на процесний підхід та постійне вдосконалення. Формування сучасних систем управління якістю на базі фармацевтичних організацій. Особливості впровадження системи якості в аптечному закладі: керування ризиками, політика і настанова щодо якості, СОПи, навчання персоналу, внутрішні аудити, моніторинг та оцінювання дієвості СУЯ. Синергія між стандартами ISO та належними фармацевтичними практиками.

Тема 4. Роль, функції та відповідальність уповноваженої особи у виконанні обов'язкових процедур в системі якості аптечного закладу. Поняття та правовий статус УО в аптеці. Нормативне регулювання діяльності УО згідно із Ліцензійними умовами, наказами МОЗ України. Основні обов'язки УО та їх регламентація. Розроблення, впровадження і контроль виконання стандартних

операційних процедур (СОП). Види СОП у системі якості аптеки. Оформлення, затвердження, поширення, застосування та актуалізація СОП.

Тема 5. Завдання уповноваженої особи у розробці, впровадженні, забезпеченні функціонування та розвитку системи якості аптечного закладу. Роль УО у створенні ефективної системи управління якістю аптечного закладу. Організація внутрішніх аудитів, керування ризиками, контроль документації, моніторинг ключових показників дієвості системи якості. Взаємодія УО з персоналом, постачальниками, органами контролю. Формування політики щодо якості, розробка настанови з якості, участь у забезпеченні належної компетентності персоналу. Управління відхиленнями, рекламаціями, відкликаннями, вжиття коригувальних і запобіжних дій (CAPA). Самооцінювання та формування культури якості.

Розроблений курс ТУ для УО аптечних закладів є обґрунтованою відповіддю на оновлені нормативні вимоги. Структура та зміст курсу узгоджуються з положеннями чинного законодавства, а також враховують сучасні підходи до гармонізації національної системи забезпечення якості ЛЗ з європейськими нормами та міжнародними стандартами. Запропонований курс формує цілісне уявлення про забезпечення якості ЛЗ і роль УО. Зміст навчального циклу базується на компетентнісному підході та охоплює ключові аспекти професійної діяльності УО. Це дозволяє не лише підвищити рівень теоретичних знань слухачів, але й сформувані практичні навички, необхідні для ефективного функціонування системи якості в аптечних закладах. Очікується, що впровадження даного курсу сприятиме підвищенню професійної компетентності УО та забезпеченню належного рівня якості і безпеки ЛЗ для пацієнтів. У довгостроковій перспективі це також сприятиме розвитку культури якості у фармацевтичному секторі України та підвищенню довіри до системи охорони здоров'я в цілому.

**ОСОБЛИВОСТІ ВИКЛАДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ІННОВАЦІЙНІ НАУКОВІ ПРОЄКТИ ТА ЇХ ВПРОВАДЖЕННЯ
В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я: КУРС НАУКОВОЇ ПІДГОТОВКИ»**

Трохимчук В.В., Соловійов С.О., Гульпа В.С., Кабачна А.В
Національний університет охорони здоров'я України ім. П. Л. Шупика,
м. Київ, Україна
tvvo@ukr.net

Аналіз та визначення сутності сучасних вітчизняних і зарубіжних концепцій інноваційної діяльності на практиці в умовах України є важливим для