

GXP КАК ДИСЦИПЛИНА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

*Левашова О.Л., Ткаченко Е.В.**

Харьковский национальный медицинский университет, г. Харьков, Украина

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Введение в Украине Надлежащих практик GXP является гарантией качества фармацевтической продукции. GXP базируется на руководствах, которые охватывают все этапы жизненного цикла лекарственного средства от его разработки, закупки сырья, материалов и их контроля через валидацию и мониторинг технологического процесса к проверке качества конечного продукта и контролю реализации потребителю. Поэтому так необходимы специалисты, которые обеспечили бы население качественными лекарственными средствами (ЛС).

В последнее время в Украине уделяют особое внимание в получении профессионального образования специалистами фармацевтических предприятий, дистрибьюторских компаний и медицинских учреждений – это и классическое образование в университетах, и в компаниях, которые проводят обучение и семинары по вопросам GXP. Обучение проводится по программам GMP, GCP, GLP, GDP/GSP и GPP, адаптированным к особенностям требований контролирующих организаций Украины и стран ЕС. В учебные планы университетов вводятся дисциплины, направленные на формирование знаний, умений и навыков по вышеупомянутым вопросам, но для студентов фармацевтических специальностей в Украине вопрос введения новых специальностей остается нерешенным.

Преподавание Надлежащих практик осуществляется в университетах различных стран Америки, Европы, Азии, Африки. Среди них:

- Фармацевтический институт, Роли, NC, США (дисциплина The GxP and Regulatory);
- Копенгагенский Университет, Дания (QA, QC, GXP для фармпроизводства);
- Медицинский университет, фармацевтический факультет, София, Болгария; (GMP стандарты);
- Университет Коменского, фармацевтический факультет, Братислава, Словацкая Республика (Надлежащая производственная практики лекарственных средств);
- Мальтийский университет, Департамент фармации, Мальта (принципы надлежащей практики, психологические и социологические аспекты здравоохранения);
- Университет Стратклайд, школа фармации, Глазго, Шотландия (Фармацевтическое качество и надлежащая производственная практика, аспирантура);
- Женевский университет, фармация, Женева, Швейцария (Обеспечение качества (QA): роль, деятельность и требования в фармацевтической промышленности, докторская программа);
- Свободный университет Берлина, кафедра биологии, химии и фармации, Германия (Обеспечение качества при изготовлении и испытаниях лекарственных средств);
- Северо-Южный университет, фармацевтический факультет, Бангладеш (GMP и фармацевтические производственные практики);
- Национальный университет Сингапура, департамент фармации (Надлежащая практика нормативного регулирования);
- Потчеструм университет высшего христианского образования, школа фармации, ЮАР (Надлежащие фармацевтические практики) и др. университеты.

Преподавание GXP проходит в основном в магистратуре, аспирантуре и по докторской программе в виде лекций, практики и групповых дискуссий.

С 2014 года в Первом Московском государственном медицинском университете на кафедре Института профессионального образования реализуются программы дополнительного профессионального образования, которые включают: Правила надлежащей практики доклинических, клинических испытаний, обеспечение производства и контроль качества ЛС в соответствии с требованиями GXP (общий объем – 432 часа). Программа рассчитана на руководителей, заместителей руководителей, специалистов учреждений здравоохранения, врачей всех специальностей, провизоров.

Кроме классического образования в университетах существуют компании, которые проводят обучение и семинары по вопросам GxP, среди которых можно выделить:

- Компания GXP engineering: инжиниринговая компания в области фармацевтики и биотехнологий создана Центром Высоких Технологий (ЦВТ) «ХимРар» совместно с компанией «Torrey Pines Investment» (Сан-Диего, США) для повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли по вопросам GMP / GLP и др.
- PharmSystem Technologies (Канада); «Concept Production System according to GMP; new approaches» («Концепция системы производства в соответствии с требованиями GMP: новые подходы»).
- DIA (Швейцария), ВОЗ (Копенгаген), г. Таллинн, Общий семинар DIA / ВООЗ преимущества общего технического документа.
- Компания «Q-SATIS, Alis Cerin s.p.» (Словения), г. Киев. Обучение теории и практике GLP по курсу: «Надлежащая лабораторная практика в фармацевтических лабораториях», в Словацком медицинском университете (SZU).
- «Центр фармацевтического обучения» (НП ЦФО), который активно сотрудничает с ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), использует их материалы в своих программах.
- Центр обучения практическим аспектам внедрения GxP (Санкт-Петербург), созданный на базе Научно-технологической фармацевтической фирмы Полисан (ООО НТФФ Полисан), занимается теоретической и практической подготовкой сотрудников фармацевтических компаний России и стран СНГ.

В Украине – это Компания СтТР; Учебный Центр «УкрМедСерт»; ТИМ ПРЕВЕНТ-Украина; Украинский центр фармацевтических исследований и др. Семинары проводят ведущие сертифицированные специалисты, инспекторы / аудиторы и преподаватели GMP, эксперты ВОЗ из Украины и России. Программа семинаров построена на самых актуальных материалах GMP ЕС, использованы новейшие материалы ВОЗ, Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), международной конференции по гармонизации (ICH) и Международного общества фармацевтического инжиниринга (ISPE) в этой области. В настоящее время электронная система обучения E-learning становится все более популярным инструментом в области фармообразования и повышения квалификации специалистов. Компания FAVEA в партнерстве с Веб-порталом «GxP Training Academy» предлагает систему электронного обучения по GXP, внедрение которых необходимо для области регулирования лекарственных средств. E-learning является альтернативой классического обучения, экономит деньги и время. Благодаря гибкости системы, можно выбрать период, на протяжении которого будет предоставлен доступ к данному курсу, а также определить количество участников. Таким образом, для решения кадровых проблем важным является создание системы взаимодействия фармкомпаний и университетов для определения потребностей отрасли и перечня навыков по GXP, которые должны иметь выпускники, специалисты, провизоры и менеджеры фармацевтической отрасли.