

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
ХІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
19 травня 2017 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: доц. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: доц. Ромелашвілі О. С.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І., доц. Крутських Т. В., доц. Зборовська Т. В., доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С., Спиридонова Н. В.

"Управління якістю в фармації" : матеріали XI Науково-практичної конференції. (19 травня 2017 р., м. Харків) – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 232 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XI Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". Матеріали представляють узагальнені результати досліджень у напрямку теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались на підприємствах з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідницьких центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень, пов'язаних з різними аспектами якості фармацевтичної продукції, у тому числі стосовно валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання і допоміжних систем виробництва, стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань якості, організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій), регламентації діяльності уповноважених осіб, застосування методів управління ризиками для якості лікарських засобів, формування й розвитку систем управління якістю тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної фармації.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань та висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована
Державною науковою установою
"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації (УкрІНТЕІ)
(посвідчення № 626 від 30 вересня 2016 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2017

**СУЧАСНІ ПРИНЦИПИ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ
«НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ» ДЛЯ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ФАРМАЦІЯ»**

Ткаченко О. В., Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Модернізація вищої фармацевтичної освіти орієнтована на комплексний підхід до організації навчального процесу з урахуванням положень національної стратегії реформування системи охорони здоров'я в Україні. Розробка та впровадження системи застосування активних методів навчання на базі сучасної методології освітньої діяльності формує у здобувачів вищої освіти професійні знання, які забезпечують їх конкурентоспроможність на ринку кадрів.

Забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є одним із найважливіших завдань сфери охорони здоров'я будь-якої країни, що викликано надзвичайно великим впливом ліків на здоров'я і життя людини. Саме з цієї причини стандартизація й ретельний контроль всіх процесів розробки, досліджень, виробництва, контролю якості, транспортування, зберігання, оптової й роздрібною реалізації, застосування й утилізації ЛЗ є життєво необхідною умовою керування ризиками для пацієнта.

Виконання норм і правил та постійний контроль за дотриманням вимог стандартів і правил належних практик лікарських засобів (GXP) на різних стадіях життєвого циклу ЛЗ дозволяють уникнути чи зменшити до прийняттого рівня ризик, пов'язаний з якістю й безпекою ЛЗ. Впровадження в фармацевтичну сферу положень міжнародних стандартів з управління якістю і вимог GXP передбачає постійне підвищення рівня компетентності задіяних фахівців, що у свою чергу потребує вдосконалення системи підготовки кадрів фармації.

У політиці країн ЄС, як і всіх інших розвинених країн світу, питання забезпечення якості послуг з медичної та фармацевтичної допомоги має надзвичайно важливе значення. Глобальна стратегія ВООЗ «Здоров'я для всіх у ХХІ столітті», прийнята ще у 1998 р., головною метою визначає досягнення максимально можливого рівня здоров'я населення всіх регіонів світу. Умови міжнародної діяльності в галузі охорони здоров'я передбачають, що всі країни-члени ВООЗ повинні мати відповідні структури і механізми забезпечення безперервного підвищення якості медичної й фармацевтичної допомоги та удосконалення технологій охорони здоров'я.

ВООЗ були сформульовані завдання досягнення встановлених цілей, у яких відображено конкретні потреби всіх регіонів та запропоновано дії, вжиття яких необхідне для покращення здоров'я населення. Ефективна реалізація зазначеного напрямку стратегії ВООЗ залежить від комплексу факторів, одним з яких є підготовка в навчальних закладах компетентних кадрів для фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я.

За сучасних умов розвитку науково-технічного прогресу, міжнародної торгівлі, суттєвого підвищення вимог до якості товарів і послуг практично всіх галузей господарства, фахівці фармацевтичного напрямку повинні професійно володіти знаннями й мати відповідні практичні навички щодо організації й підтримки функціонування підприємств, установ, організацій, що є суб'єктами фармацевтичного ринку, відповідно до всіх численних нормативних і законодавчих вимог, забезпечуючи головне – якість фармацевтичної продукції та безпеку пацієнтів.

Зважаючи на вищенаведене, можна впевнено констатувати виникнення актуального питання перегляду змісту всіх навчальних програм з тих дисциплін, що пов'язані з відповідними напрямками діяльності майбутніх фахівців фармацевтичного сектору.

До таких дисциплін належить і "Належні практики у фармації" – дисципліна, що викладається здобувачам вищої освіти спеціальності "Фармація" освітньо-кваліфікаційного рівня Спеціаліст у Х-му семестрі денної та заочної форм навчання.

Дисципліна відноситься до циклу обов'язкових і передбачає вивчення вимог міжнародних стандартів, директив ЄС і національних нормативів щодо регулювання різних сфер фармацевтичної діяльності з позицій забезпечення й управління якістю ЛЗ. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни становить 90 годин (3 кредити ЄКТС).

Вивчення дисципліни забезпечує формування у здобувачів вищої освіти системи спеціальних знань, що стосуються сфери міжнародних і європейських стандартів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Майбутні фахівці опановують загальні принципи організації діяльності з управління якістю у виробничій діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку та у науково-дослідній роботі.

Завданням дисципліни "Належні практики у фармацевті" є надання майбутнім фахівцям теоретичних знань для оволодіння загальними поняттями стандартизації процесів, що впливають на якість ЛЗ, відповідно до сучасних вимог; засвоєння базових принципів організації контролю, забезпечення й управління якістю фармацевтичної продукції на різних етапах її життєвого циклу; ознайомлення з положеннями чинних нормативних і законодавчих актів України щодо ліцензування, сертифікації, акредитації, а також забезпечення набуття студентами практичних навичок виконання вимог GXP на підприємствах фармацевтичної сфери.

Метою дисципліни є надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань та набуття ними практичних навичок щодо реалізації положень GXP на підприємствах фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я; застосування принципів управління якістю та впровадження й підтримки функціонування систем управління якістю у діяльності суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку, включаючи розробку документованих процедур для регламентації процесів, здійснення внутрішніх аудитів (самоінспекцій), участь у процесах валідації й кваліфікації, визначення й оцінку ризиків для якості продукції, моніторингу й оцінки результативності процесів фармацевтичної системи якості, розробки коригувальних і запобіжних дій відповідно до вимог нормативної документації, міжнародних і національних стандартів тощо.

В рамках вивчення дисципліни студенти засвоюють загальні принципи забезпечення якості ЛЗ протягом етапів їх життєвого циклу – від розробки до реалізації.

Відповідно, вивчаються основні принципи належної лабораторної практики GLP, належної клінічної практики GCP, належної виробничої практики GMP, належної дистриб'юторської практики GDP, належної фармацевтичної (аптечної) практики GPP тощо. Також вивчаються організаційні питання розробки ЛЗ та їх реєстрації в Україні у порівнянні з відповідними процедурами ЄС.

Зміст і виклад матеріалу дисципліни передбачає підготовку здобувачів вищої освіти з використанням чинної нормативної документації. Практична спрямованість дисципліни обумовлена викладенням положень нормативного регулювання системи забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу з акцентом на прикладному виконанні цих вимог суб'єктами фармацевтичного ринку.

Розроблена нами програма дисципліни включає 1 модуль, 2 змістових модуля, розбитих, відповідно, на 8 тем:

Змістовий модуль 1. Поняття належних практик у фармацевті. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні: структура, функції установ, нормативно-правова база.

Тема 1. Вступ до курсу "Належні практики у фармацевті". Хронологія світового розвитку науки про забезпечення й управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості ЛЗ. Оцінка стану впровадження належних фармацевтичних практик у діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку України. Статистичний огляд фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я України. Аналіз функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 2. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Нормативно-правова база з питань якості ЛЗ в Україні та Європейському Союзі.

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

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

Змістовий модуль 2. Прикладні аспекти організаційного забезпечення якості лікарських засобів на етапі виробництва, дистрибуції та роздрібною реалізації. Формування фармацевтичних систем якості (ФСЯ).

Тема 5. Регламентация та документування процесів ФСЯ. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП).

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці, виробництві і дистрибуції лікарських засобів. Методи визначення, аналізування та оцінювання ризиків для якості лікарських засобів.

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

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії (САРА) за результатами аудитів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен знати:

- основні поняття, терміни та визначення у сфері забезпечення якості ЛЗ;
- історію світового розвитку підходів до контролю й забезпечення якості фармацевтичної продукції;
- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій фармацевтичного сектору охорони здоров'я;
- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та складові відповідної системи регуляторних органів;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, Державного фармакопейного центру та інших установ, що беруть участь у функціонуванні державної системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні;
- основні положення європейських та національних настанов з належних практик ЛЗ;
- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Європейському союзі та Україні;
- основні положення стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10, основні етапи формування систем управління якістю (СУЯ) та ФСЯ;
- загальний порядок розробки, впровадження і підтримки функціонування ФСЯ підприємства з виробництва / дистрибуції ЛЗ;
- основи забезпечення функціонування системи документообігу організації при впровадженні й розвитку фармацевтичної системи якості;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості лікарських засобів;
- суть запобіжних і коригувальних дій в світлі політики постійного підвищення результативності ФСЯ організацій фармацевтичного сектору;

- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) в межах фармацевтичних систем якості;
- основні обов'язки уповноваженої особи (УО) з питань якості в установах і на підприємствах з досліджень і випробувань, стандартизації, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен вміти:

- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері обігу лікарських засобів;
- заповнювати карту-повідомлення про побічну реакцію ЛЗ, додаток до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової й роздрібною торгівлі ЛЗ;
- визначати роль Державної Фармакопеї України (ДФУ) у державній системі забезпечення якості лікарських засобів;
- визначати процеси, необхідні для формування ФСЯ виробничого підприємства та дистриб'юторської компанії фармацевтичної сфери;
- складати перелік документів і форм записів (протоколів), необхідних для функціонування фармацевтичної системи якості;
- розробляти типові документовані процедури (у тому числі – стандартні операційні процедури, СОП) для регламентації процесів ФСЯ;
- розробляти типові форми протоколів (записів), застосовних для реєстрації даних про функціонування ФСЯ і відповідність продукції встановленим вимогам;
- розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичної системи якості, а також опитувальні листи, форми (бланки) для реєстрації свідочств аудитів, формувати звіти за результатами аудитів;
- розробляти плани коригувальних дій для усунення наслідків і причин виникнення виявлених невідповідностей у функціонуванні фармацевтичної системи якості;
- формулювати показники і критерії для оцінювання результативності процесів фармацевтичної системи якості, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;
- розробляти основні положення Політики у сфері якості, розробляти "Настанову щодо якості" організації фармацевтичного профілю;
- формулювати цілі в сфері якості організації фармацевтичного профілю;
- складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного удосконалення.

Підбиваючи підсумки зробленому огляду, можна стверджувати, що GXP – це звід правил, які динамічно розвиваються. Оновлюються й доповнюються директиви й настанови, стандарти та методичні рекомендації. Проводяться конференції й симпозіуми науковців, наради компетентних органів та окремих фахівців, деталізуються формулювання й положення відповідних регламентуючих документів. Усе це передбачає необхідність постійного інформування й навчання працівників, так чи інакше задіяних у роботах, що впливають на якість ЛЗ, де б вони не працювали.

Дисципліна "Належні практики у фармації" грає саме таку роль у підготовці майбутніх провізорів, працівників виробничих, дистриб'юторських підприємств, контрольно-аналітичних і дослідних лабораторій, регуляторних і наглядових органів: усі вони мають бути компетентними у питаннях забезпечення якості взагалі та лікарських засобів зокрема. Роль такої підготовки важко переоцінити. Більше того, ми впевнені, що з часом потреба у таких фахівцях зростатиме значними темпами.