

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT
IN PHARMACY

XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНА
КОНФЕРЕНЦІЯ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

17/05/2019
ХАРКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
ХІІІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНА-
РОДНОЮ УЧАСТЮ

"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
17 травня 2018 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: Спиридонова Н. В.

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

Управління якістю в фармації : матеріали XIII наук.-практ. конф., м. Харків, 17 трав. 2019 р. – Х. : НФаУ, 2019. – 284 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIII Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". У матеріалах узагальнено результати досліджень з наряду теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались у закладах вищої освіти, в організаціях з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, а також за структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань, твердження щодо здобутих результатів і 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)
Міністерства освіти і науки України
(посвідчення № 268 від 09 серпня 2018 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2019

УДК 378:005.6-057.875

ТРАНСФОРМАЦІЯ ДИСЦИПЛІНИ «НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ» В НФаУ

Лебединець В. О., Ткаченко О. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

E-mail: quality@nuph.edu.ua

АНОТАЦІЯ

Проведено аналіз змін аудиторного та тематичного навантаження дисципліни «Належні практики у фармації» в Національному фармацевтичному університеті та розробка перспективи розвитку нової освітньо-професійної програми «Управління якістю в фармації» для студентів спеціальності Фармація зі спеціальності 226 Фармація / 226 Фармація, промислова фармація у галузі знань 22 Охорона здоров'я за другим (магістерським) рівнем вищої освіти

Ключові слова: Належні практики у фармації, освітньо-професійна програма, вища освіта.

Постановка проблеми.

Законом України «Про вищу освіту» [1] передбачається в рамках системи внутрішнього забезпечення якості освітньої діяльності та якості вищої освіти здійснювати моніторинг і періодичний перегляд робочих програм і забезпечувати відкритість інформації про них. В НФаУ розроблення, затвердження, періодичний перегляд і моніторинг робочих програм дисциплін здійснюється відповідно до Положення «Про навчально-методичний комплекс дисциплін у Національному фармацевтичному університеті» та методичними рекомендаціями, затвердженими Методичною радою Університету. Підвищення якості робочих програм - це постійні зусилля, спрямовані на вдосконалення якості програм, їх впровадження і виконання.

Метою наших досліджень став огляд змін аудиторного та тематичного навантаження дисципліни «Належні практики у фармації» в Національному фармацевтичному університеті та розробка перспективи розвитку нової освітньо-професійної програми «Управління якістю в фармації» для студентів спеціальності Фармація зі спеціальності 226 Фармація / 226 Фармація, промислова фармація у галузі знань 22 Охорона здоров'я за другим (магістерським) рівнем вищої освіти. Теоретичною й методологічною основою роботи стали сучасні концепції стандартизації та управління якістю, а також нормативні матеріали освітньої сфери. Інформаційна база дослідження складається з наукових публікацій українських та зарубіжних вчених і практиків, що присвячені проблемам реформування вищої фармацевтичної освіти, а також офіційних статистичних даних та положень нормативних документів з вищезначених питань.

Виклад основного матеріалу дослідження. Викладання дисципліни «Належна фармацевтична практика» для студентів спеціальності 7.12020101 «Фармація» було розпочато в 2002 році. Викладання проводилось протягом двох семестрів на останніх курсах, загальний обсяг дисципліни становив 108 годин, з яких 34 години становили практичні заняття. З 2004 по 2008 року дисципліни була перейменована на «Забезпечення якості лікарських засобів», збільшений обсяг якої становив 162 години, з яких аудиторні часи становили 20 лекційних та 40 практичних занять. З 2008 року дисципліна повернула попередню назву, проте реформування призвело до зменшення як загального обсягу годин, так і зменшенням аудиторної кількості годин. З 2015 року дисципліна «Належні практики у фармації», загальним обсягом 90 годин, викладається в останньому семестрі. Аудиторне навантаження становить 12 годин лекцій, 18 годин практичних занять, 12 годин семінарських занять.

Типова програма нормативної навчальної дисципліни «Належні практики у фармації», затверджена ДУ «Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України» в 2013 році, складалась із 2 змістових модулів та 13 тем:

Тема 1. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP)

Тема 2. Розробка нових ЛЗ. ICH Q8

Тема 3. Доклінічні дослідження ЛЗ. GLP

Тема 4. Клінічні дослідження. GCP

Тема 5. Реєстрація / ліцензування ЛЗ. CTD

Тема 6. Фармацевтичні системи якості

Тема 7. Виробництво АФІ. GMP

Тема 8. Виробництво ЛЗ. GMP

Тема 9. Управління ризиками для якості ICH Q9

Тема 10. Зберігання ЛЗ. GSP

Тема 11. Оптова реалізація ЛЗ. GDP

Тема 12. Роздрібна реалізація ЛЗ. GPP

Тема 13. Контроль якості ЛЗ. GPCL

Проаналізувавши типові програми дисциплін НФаУ, ми дійшли висновку, що певні аспекти окремих належних практик розглядаються в дисциплінах «Організація та економіка фармації», «Медичне та фармацевтичне товарознавство», «Фармацевтичне правознавство», «Промислова технологія лікарських засобів», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка».

Проведений аналіз сайтів міжнародних медичних та фармацевтичних закладів вищої освіти показав наявність близько 50 аналогічних дисциплін та освітніх програм, метою яких є надання студентам теоретичних знань та практичних навичок в галузі забезпечення якості лікарських засобів. Серед них:

University of Ljubljana, Faculty of Pharmacy, Ljubljana, Slovenia «Quality Management in Pharmaceutical Production» (5 ECTS credits), [2]

Uppsala University, Faculty of Pharmacy, Uppsala, Sweden «Regulatory Requirements and Quality Assurance in Development and Manufacturing of Pharmaceutical Products» (7,5 ECTS credits) [3]

National University of Singapore, Department of Pharmacy, Singapore «Quality Assurance, Compliance, Regulatory Science and Pharmacovigilance of Health Products» (5 ECTS credits) [4]

Midwestern University Chicago College of Pharmacy, Downers Grove, IL, United States of America «Quality Assurance and Effective Pharmacy Practice» (4 ECTS credits) [5] тощо.

Обсяг та змістовне наповнення дисциплін та освітніх програм різні, але їх кількість та порівняно з НФаУ більша кількість аудиторного навантаження, говорить про актуальність знань в галузі забезпечення якості для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Тенденції останніх років із впровадження процесної моделі та управління ризиками для якості в належні виробничу, клінічну практики, в роботу лабораторій з контролю якості лікарських засобів ставить наступне завдання перед закладами освіти – фармації сьогодні потрібні професіонали з питань управління якістю, які вміють впроваджувати й підтримувати функціонування не тільки систем управління якістю, але й інтегрованих систем управління, що є набагато більш складним завданням.

В 2015 році програма дисципліни «Належні практики у фармації» зазнала суттєвих змін в концепції викладання забезпечення якості у фармації. Зміст складається з 8 тем:

Тема 1. Вступ до курсу «Належні практики у фармації». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення й управління якістю. 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 ЛЗ. Нормативно-правова база з питань якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

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

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.

Тема 5. Регламентация та документування процесів ФСЯ. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання 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 (CAPA).

В темах 1-3 Належні практики у фармації розглядаються як єдина система, акцентуючи увагу студентів на єдиних принципах системи управління якістю, базуючись на тих теоретичних засадах, що були отримані при вивченні інших дисциплін. Державне регулювання в сфері обігу лікарських засобів розглядається як єдина, невід'ємна частина забезпечення якості лікарських засобів. Студенти повинні ознайомитися з основними положеннями Належної регуляторної практики, регуляторними процедурами, такими як, реєстрація ЛЗ, фармаконагляд, ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку, сертифікація, контроль якості ЛЗ під час обігу, розглянути Фармакопею як нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до ЛЗ. Темі з 4 по 8 пов'язані із прикладними аспектами організаційного забезпечення якості лікарських засобів на етапі виробництва, дистрибуції та роздрібною реалізації ЛЗ. Студенти отримують основні знання та практичні навички щодо визначення процесів, необхідних для формування фармацевтичної системи якості виробничого фармацевтичного підприємства, аптечної установи, фармацевтичної лабораторії, дистриб'юторської компанії тощо; складання переліку та розробки документів й форм записів, необхідних для належного функціонування ФСЯ; для розробки програм і планів проведення внутрішніх аудитів ФСЯ, опитувальних листів (чек-листів), форм для реєстрації свідочств аудиту тощо.

Нова освітня програма для студентів спеціальності 226 Фармація / 226 Фармація, промислова фармація у галузі знань 22 Охорона здоров'я за другим (магістерським) рівнем вищої освіти передбачає введення нової дисципліни «Системи якості в фармації», яка відноситься до дисциплін вільного вибору. Робоча програма була переглянута та актуалізована із врахуванням впровадження міжнародних стандартів з якості, що потребує створення ефективної фармацевтичної системи якості зі створенням системи процесного підходу із документованим визначенням взаємозв'язків та взаємодії процесів, формуванням показників результативності та методів їх моніторингу, умов аналізу і постійного поліпшення тощо. Все вищезазначене потребує від всіх учасників фармацевтичного ринку не лише нового осмислення, а й нового рівня знань для уповноважених осіб, персоналу відділів управління якістю. Програма розглядає наступні теми:

1. Вступ до курсу. 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.

2. 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.
3. Поняття системи управління якістю (фармацевтичної системи якості). Вимоги стандарту ISO 9001 і галузевих настанов.
4. Етапи проектування та регламентації ФСЯ. Документування процесів СУЯ. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур ФСЯ та документів нижчих рівнів (СОП, інструкцій).
5. Визначення та оцінювання ризиків для якості в межах ФСЯ. Керування ризиками для якості продукції.
6. Організація діяльності з валідації виробничих процесів, кваліфікації обладнання та допоміжних систем.
7. Внутрішні аудити: організація, документальний супровід, застосування методів аудиту, психологічні та етичні аспекти, оцінювання діяльності внутрішніх аудиторів.
8. Огляди якості. Управління відхиленнями та невідповідностями. Розробка коригувальних і запобіжних дій (CAPA). Аналізування ФСЯ з боку вищого керівництва.

Сьогодні в Україні підготовка фахівців з управління якістю для суб'єктів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я можлива декількома шляхами. По-перше, здобуття другої вищої освіти на базі наявної фармацевтичної освіти за освітньо-професійною програмою Якість, стандартизація та сертифікація зі спеціальності 073 Менеджмент в галузі знань 07 Управління та адміністрування другого рівня вищої освіти (магістр), яка викладається в НФаУ. Навчання потребує досить тривалого відриву від виробництва. Що може стати в перешкоді для підвищення кваліфікації. По-друге, це можливість короткотривалої додаткової підготовки з питань управління якістю фахівця з наявною базовою фармацевтичною освітою шляхом участі у тематичних семінарах, курсах, конференціях, майстер-класах та інших заходах. Провідним закладом, що здійснює післядипломну підготовку фахівців з якості для фармацевтичної галузі України є Державний навчальний центр належної виробничої / дистрибуторської практики Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Освітня діяльність даного центру спрямована як на інспекторів GMP, так і на представників виробничих підприємств та дистрибуторів. Проте, програми даних семінарів формуються з врахуванням потреб аудиторії, однак обсяг інформації щодо будь-якої з належних фармацевтичних практик величезний і вивчення правил GxP, положень систем управління якістю потребує повноцінного, щонайменше дворічного курсу в програмі вищої освіти. Для проведення таких семінарів обираються лише найбільш актуальні теми. Дані заходи доцільні для фармацевтичних із вже впровадженою системою управління якістю та стандартами GMP, коли для успішного завершення роботи необхідно лише поповнення знань за окремими розділами для досвідчених фахівців.

Висновки. З огляду на вищезазначене, нами ведеться розробка освітньо-професійної програми «Управління якістю в фармації» зі спеціальності 226 Фармація/ 226 Фармація, промислова фармація у галузі знань 22 Охорона здоров'я за другим (магістерським) рівнем вищої освіти (1.5 роки). Запропонована освітньо-професійна програма дозволить забезпечити вітчизняний фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я необхідними сьогодні кадрами, а також розширить номенклатуру напрямків підготовки, що пропонуються НФаУ та факультетами інших українських ЗВО, і дасть змогу зробити підготовку фармацевтичних кадрів більш повною і системною, а отже – більш привабливою як для вітчизняних, так і для закордонних абітурієнтів.

Перспективи подальших досліджень. Впровадження принципово нової спеціальності

в систему вищої професійної фармацевтичної освіти України першочергово передбачає розробку освітньо-професійної програми для майбутнього фахівця та проектування навчальних планів дисциплін, що є об'єктом наших подальших досліджень.

Перелік використаних джерел інформації

1. Про вищу освіту: закон України від 01.07.2014 № 1556-VII-ВР // Відомості Верховної Ради. – 2014. – № 37-38 – ст. 2716
2. University of Ljubljana [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://www.uni-lj.si/>
3. Uppsala University, Faculty of Pharmacy [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://www.farmacii.uu.se/>
4. National University of Singapore, Department of Pharmacy [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://pharmacy.nus.edu.sg/>
5. Midwestern University Chicago College of Pharmacy [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://www.midwestern.edu/>

Literature:

1. Pro vishchu osvitu: zakon Ukraïni vid 01.07.2014 № 1556-VII-VR // Vidomosti Verkhovnoï Radi. – 2014. – № 37-38 – st. 2716
2. University of Ljubljana [Elektronnii resurs]. – Rezhim dostupu do sait: <https://www.uni-lj.si/>
3. Uppsala University, Faculty of Pharmacy [Elektronnii resurs]. – Rezhim dostupu do sait: <https://www.farmacii.uu.se/>
4. National University of Singapore, Department of Pharmacy [Elektronnii resurs]. – Rezhim dostupu do sait: <https://pharmacy.nus.edu.sg/>
5. Midwestern University Chicago College of Pharmacy [Elektronnii resurs]. – Rezhim dostupu do sait: <https://www.midwestern.edu/>

UDC 378: 005.6-057.875

TRANSFORMATION OF THE DISCIPLINE «GOOD PRACTICES IN PHARMACY» in NUPh

Lebedinets V. O., Tkachenko O. V.

The article analyzes of changes in the audience and subject load of the discipline "Good practices in pharmacy" at the National University of Pharmacy and the development of the prospects for the development of a new educational professional program "Quality Management in Pharmacy" for students of the specialty Pharmacy specialty 226 Pharmacy / 226 Pharmacy, industrial pharmacy in the field of knowledge 22 Health care by the second (master's) level of higher education

Keywords: Good practices in pharmacy, educational-professional program, higher education.

УДК 378: 005.6-057.875

ТРАНСФОРМАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В ФАРМАЦИИ» В НФаУ

Лебединец В. А., Ткаченко Е. В.

Проведен анализ изменений аудиторной и тематической нагрузки дисциплины «Належащие практики в фармации» в Национальном фармацевтическом университете и рассмотрена перспектива развития новой образовательно-профессиональной программы «Управление качеством в фармации» для студентов специальности Фармация по специальности 226 Фармация / 226 Фармация, промышленная фармация в области знаний 22 Здравоохранение второго (магистерского) уровня высшего образования.

Ключевые слова: Належащие практики в фармации, образовательно-профессиональная программа, высшее образование.