

**Б. В. Павлюк**ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1276-0114>

ResearcherID ABB-5513-2021

Scopus Author ID 57212379514

*Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України***ОСОБЛИВОСТІ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ» НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ФАКУЛЬТЕТІ****B. V. Pavliuk***I. Horbachevsky Ternopil National Medical University***PECULIARITIES OF TEACHING THE DISCIPLINE “PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM” AT THE FACULTY OF PHARMACY**

**Анотація.** У статті представлено досвід викладання нормативної дисципліни «Системи якості у фармації» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я». Вивчення дисципліни спрямоване на підготовку майбутніх фахівців фармації до виконання професійних обов'язків, таких, як вибір стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності, можливість оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт, здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації, визначати стабільність лікарських засобів. Також у статті висвітлено та обґрунтовано питання актуальності вивчення студентами дисципліни, її значення для формування професійної компетентності майбутніх спеціалістів та показано міждисциплінарну інтеграцію.

**Ключові слова:** система якості; фармація; викладання; управління якістю; медичний університет.

**Abstract.** The article presents the experience of teaching the regulatory discipline “Pharmaceutical Quality System” for students of the specialty 226 “Pharmacy, Industrial Pharmacy” of the second (master’s) level of higher education in the field of knowledge 22 “Health Care”. The study of the discipline is aimed at preparing future pharmacy specialists to perform professional duties, such as choosing a communication strategy, the ability to work in a team and with experts from other fields of knowledge/types of economic activity, the ability to evaluate and ensure the quality of performed work, the ability to organize and take participation in the production of medicines in the conditions of pharmaceutical enterprises, including the selection and justification of the technological process, equipment in accordance with the requirements of good manufacturing practice (GMP) with the appropriate development and execution of the necessary documentation, to determine the stability of medicines. Also, the article highlights and substantiates the relevance of studying the discipline by students, its importance for the formation of professional competence of future specialists, and interdisciplinary integration is shown.

**Key words:** quality system; pharmacy; teaching; quality management; medical university.

**Вступ.** Впровадження інноваційних підходів, міжнародних принципів, а також нормативно-правове регулювання є основною метою забезпечення державної політики щодо розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, яка спрямована виключно на створення ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Щорічно фармацевтична галузь України впроваджує та вдосконалює процеси щодо динамічного забезпечення системи управління якістю ЛЗ на всіх етапах їх розробки та реалізації [1].

© Б. В. Павлюк

У фармацевтичній технології ЛЗ, яка постійно адаптується до інновацій та розвитку, також відбулися важливі зміни у виробничій інформації, системах управління якістю та управління ризиками. Таким чином, впровадження на фармацевтичних підприємствах системи управління якістю є важливою складовою виробництва сучасних якісних ЛЗ та медичних виробів. Система якості – сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю [1]. На сьогодні система управління якістю охоплює частину управлінських функцій, спрямо-

ваних на досягнення цілей у сфері якості, які передбачають створення на підприємстві умов, у межах яких можливо контролювати, регулювати та забезпечувати якість засобів відповідно до загальноприйнятих вимог підприємства [7]. Використання належних практик GxP (Good x Practice), міжнародних стандартів ISO 9001, а також декількох документів рекомендаційного характеру, зокрема настанов ІСН Q8 «Фармацевтична розробка», ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» та ІСН Q10 «Фармацевтична система якості», сприяє дотриманню цілей у сфері якості та позитивно впливає на якість вітчизняних ЛЗ [3–5].

Таким чином, загострення уваги студентів 5 курсу фармацевтичного факультету спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» на аспекті важливості системи управління якістю є важливим напрямком фахової підготовки майбутніх фармацевтів. Адже метою викладання навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є формування у здобувачів вищої освіти системи знань з теорії та методології управління якістю, принципів побудови та функціонування систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах, вивчення нормативно-законодавчих, організаційних та економічних питань з управління якістю ЛЗ [6, 10].

**Мета статті** – аналіз особливостей викладання дисципліни «Системи якості у фармації» студентам фармацевтичного факультету.

**Теоретична частина.** Метою вивчення здобувачами вищої освіти навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є формування системних знань і розуміння процесів забезпечення й управління якістю ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації шляхом проєктування, впровадження та постійної підтримки функціонування систем управління якістю відповідних суб'єктів фармацевтичного ринку [2]. Окрім цього, здобувачі володітимуть знаннями щодо структури і функцій регуляторних та наглядових органів, що функціонують у державній системі забезпечення якості ЛЗ щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування суб'єктів фармацевтичного сектора, їх сертифікації чи акредитації, а також інших загальноорганізаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ. Відповідно, передбачено оволодіння потрібними практичними навичками [6, 7].

«Системи якості у фармації» як навчальна дисципліна базується на вивченні студентами таких

суспільних та спеціальних дисциплін, як «Технологія ліків», «Фармацевтична біотехнологія», «Біофармація», «Організація та економіка фармації» і «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг». Дана дисципліна закладає основи вивчення студентами та формування в них вмінь застосовувати отримані знання в процесі подальшого навчання та у професійній їх діяльності.

Згідно з навчальним планом, дисципліна вивчається у Х семестрі, на етапі коли студенти вже мають достатньо міцне професійне підґрунтя й озброєні знаннями з технології ліків, фармацевтичної хімії, фармакології та інших фармацевтичних дисциплін. Фактично дисципліна викладається для вже сформованих спеціалістів, які мають великий запас теоретичних знань та є надзвичайно вмотивованими до вивчення нового предмета, тому основним завданням викладача залишається систематизувати та доповнити вже раніше отримані студентами знання [8].

Вивчення дисципліни розраховано на 90 год, з них лекційних – 20 год, практичних – 30 год та самостійної роботи – 40 год. Видами навчальної діяльності, згідно з навчальним планом, є лекційні, практичні заняття, самостійна робота студентів. Темі лекційних занять висвітлюють загальні та спеціальні питання з курсу дисципліни. Матеріал викладається на рівні сучасних наукових та практичних даних із метою формування у студентів необхідного обсягу теоретичних знань.

Відповідно до робочої програми навчальної дисципліни «Системи якості у фармації», передбачається проведення 10 лекцій, 5 практичних занять, які включають такі теми: 1. Аналіз світового розвитку науки про забезпечення й управління якістю. Принципи контролю якості на етапах життєвого циклу лікарського препарату. 2. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. 3. Роль належних практик у забезпеченні якості ЛЗ – доклінічні, клінічні дослідження, належна виробнича практика. 4. Управління якістю при зберіганні ЛЗ. 5. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ: їх функції та напрями роботи. 6. Системи управління якістю організацій – суб'єктів фармацевтичного ринку. Вимоги міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». 7. Регламентація та документування системи управління якістю підприємства з виробництва ЛЗ. 8. Управління ризиками для якості при обігу ЛЗ. 9. Організація діяльності

з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах суб'єктах фармацевтичного ринку. 10. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти, коригувальні й запобіжні дії (CAPA).

Відповідно до робочої програми, для самостійної роботи студентів передбачено 40 год, у межах яких вивчають такі теми: 1. Хронологія світового розвитку науки про забезпечення й управління якістю. 2. Загальні стандарти GxP. 3. Нормативно-правові документи, які регламентують ЛЗ та ліцензування в Україні. 4. Організація роботи складів фармацевтичних підприємств. 5. Стандартні операційні процедури. 6. Вимоги GMP ЄС до фармацевтичної системи якості. 7. Обґрунтування оптимальних підходів до регламентації процесів системи управління якістю. 8. Ранжування та фільтрація ризиків. 9. Простір проектних параметрів (design space). 10. Обґрунтування напрямків підвищення результативності внутрішніх аудитів виробничих фармацевтичних підприємств.

Також важливою складовою даної дисципліни є аспект регуляторної діяльності у сфері контролю якості ЛЗ на фармацевтичному ринку, функціонування систем управління якістю та впровадження їх на фармацевтичних підприємствах, тенденції та перспективи управління якістю у фармацевтичній сфері, забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу (від фармацевтичної розробки до промислового виробництва), дистрибуції та роздрібною реалізації, котрі є важливою складовою підготовки кваліфікованих фахівців з управління якістю для фармацевтичної організації, що допоможе при організації функціонування підрозділів з управління якістю на фармацевтичних підприємствах, а також буде сприяти покращенню моніторингу та оптимізації процесів фармацевтичних систем якості.

Таким чином, теми лекцій, практичних занять та самостійної роботи охоплюють найважливіші питання, якими здобувачі вищої освіти повинні оволодіти при вивченні даної дисципліни, та, що є важливою складовою, для майбутньої професійної діяльності.

При вивченні дисципліни «Системи якості у фармацевтичній організації» використовують такі методи навчання: словесні (розповідь, бесіда, пояснення), практичні (вправа, практична робота), пояснювально-ілюстративні (лекції, навчальна література, натуральні об'єкти, відеофільми тощо), індуктивний,

дедуктивний, аналітичний, репродуктивний, проблемного викладу, евристичний, дослідницький.

Кращому засвоєнню навчального матеріалу сприяє використання інтерактивних технологій колективно-групового навчання (загальне коло, мікрофон, мозковий штурм, case-метод тощо), технологій ситуативного моделювання (симуляція або імітація), технологій опрацювання дискусійних питань (визначення позиції, її відстоювання, зміна позиції, дебати, ток-шоу тощо), елементів дистанційного навчання (сервіс MS Teams) [9].

У результаті вивчення дисципліни «Системи якості у фармацевтичній організації» здобувачі вищої освіти зможуть інтерпретувати положення законодавчих і нормативних актів у сфері обігу ЛЗ; визначати процеси, необхідні для формування фармацевтичної системи якості, а також розробляти схеми їх взаємозв'язку й взаємодії; складати перелік документів і форм записів (протоколів), необхідних для функціонування фармацевтичної системи якості; розробляти типові задокументовані процедури (зокрема, стандартні операційні процедури) для регламентації процесів системи якості на фармацевтичних підприємствах; розробляти форми протоколів (записів), застосованих для реєстрації даних про функціонування процесів фармацевтичної системи якості і відповідність продукції встановленим вимогам; розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичної організації, а також опитувальні листи, форми (бланки) для реєстрації свідоцтв аудитів, звіти за результатами аудитів тощо; розробляти плани коригувальних дій для усунення причин виникнення виявлених невідповідностей у функціонуванні системи якості фармацевтичної організації; формулювати показники і критерії оцінювання результативності процесів системи якості, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання; розробляти цінності, візію, основні положення політики щодо якості, формулювати цілі у сфері якості організації фармацевтичного профілю; складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного вдосконалення.

При розробці навчально-методичного забезпечення дисципліни «Система якості у фармацевтичній організації» використовували найактуальніші дані, відповідно до чинного законодавства у галузі фармацевтичної організації. При розробці тем практичних занять використовували інформацію щодо ISO 9001, котра передбачає створення на фармацевтичному підприємстві та-

кої системи, яка забезпечувала б постійну якість із погляду задоволення вимог клієнта. Даний стандарт встановлює вимоги, за якими організація повинна довести свою здатність систематично надавати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та регламенти нормативної документації. Іншими «простими» словами, стандарт ISO 9001 – сукупність процедур, методик, протоколів, планів, звітів та ряду інших задокументованих процесів, об'єднаних у систему, метою якої є отримання якісного результату певної роботи з постійним контролем та вдосконаленням самого принципу якості.

Використання належних практик GxP (Good x Practice) у фармацевтичній галузі сприяє забезпеченню населення якісними ЛЗ. Наразі з метою забезпечення контролю якості ЛЗ затверджено такі настанови, як: належна виробнича практика (GMP); належна клінічна практика (GCP); належна практика дистрибуції (GDP); належна лабораторна практика (GLP); належна практика зберігання (GSP), основні положення яких активно обговорюються із здобувачами вищої освіти під час лекційних та практичних занять. З 2009 р. умова щодо дотримання вимог та правил GLP і GCP під час проведення доклінічних і клінічних досліджень є обов'язковою. Вимоги належних практик GMP, GDP і GSP імплементовані в 2011 році як обов'язкові для виконання відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ), що додатково підтверджує актуальність поданого матеріалу [7].

Також на сьогодні є декілька рекомендаційних документів, зокрема настанови ІСН Q8 «Фармацевтична розробка», ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» та ІСН Q10 «Фармацевтична система якості», які в комплексі із використанням процесно-аналітичної технології (Process analytical technology – PAT) формують системи якості у фармації [3–5, 11].

### Список літератури

1. Дизайн експерименту при проведенні досліджень зі створення таблетованих лікарських засобів (Повідомлення 4. Використання методу Якість шляхом розробки (QbD) при оптимізації складу та технології таблетованих лікарських засобів / Т. А. Грошовий, Б. В. Павлюк, М. Б. Чубка [та ін.] // Фармацевт. часоп. – 2021. – № 2. – С. 97–108.
2. Кайдалова Л. Г. Професійна підготовка майбутніх фахівців фармацевтичного профілю у вищих навчаль-

створення та розробка ЛЗ чи медичних виробів із дотриманням вищеперерахованих рекомендацій, настанов забезпечують якість, покращують контроль ризиків і є невід'ємною складовою розробки ЛЗ на фармацевтичних підприємствах.

**Висновки та перспективи подальших досліджень.** Викладання навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» на фармацевтичному факультеті необхідне для досконалого вивчення студентами системи управління якістю фармацевтичних підприємств, що є важливою складовою оволодіння майбутньою професією.

Дисципліна «Системи якості у фармації» насамперед орієнтує студентів на важливості питань регуляторної діяльності у сфері контролю якості ЛЗ; функціонування систем управління якістю та впровадження їх на фармацевтичних підприємствах; забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу (від фармацевтичної розробки до промислового виробництва); дистрибуції та роздрібною реалізації, моніторингу та оптимізації процесів фармацевтичних систем якості тощо.

Глибоке опанування студентами 5 курсу фармацевтичного факультету навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» сприяє формуванню у них усвідомлення необхідності уважного і виваженого ставлення до процесу розробки ЛЗ, аналізу ризиків для якості та вдосконалення фармацевтичної системи якості, оскільки в усьому світі відбувається постійне вдосконалення фармацевтичної системи якості.

Зважаючи на європейський вектор розвитку фармації, майбутня система управління якістю ЛЗ має бути повністю гармонізованою з європейськими стандартами. Тому перспективами подальших досліджень щодо розвитку фармацевтичної освіти України є постійне підвищення якості, оновлення її змісту та форм організації навчального процесу, піднесення вищої фармацевтичної освіти України до рівня вищої освіти розвинутих країн світу.

них закладах : монографія / Л. Г. Кайдалова. – НФаУ, 2010. – 411 с.

3. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Стандарт МОЗ України).

4. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8): Настанова. СТ-Н 42-3.0:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с. – (Стандарт МОЗ України).

5. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-N МОЗУ 42-4.3:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Стандарт МОЗ України).

6. Матеріали курсу «Системи якості у фармації» [Електронний ресурс]. – 2022. – Режим доступу : <https://moodle.tdmu.edu.ua/course/view.php?id=3251>.

7. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / [В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін.]. – Х. : НФаУ: Золоті сторінки. – 2017. – 296 с.

8. Особливості функціонування системи внутрішнього забезпечення якості вищої освіти в Тернопільському національному медичному університеті імені І. Я. Горбачевського МОЗ України / М. М. Корда, А. В. Черно-

мидз, А. Г. Шульгай, А. І. Машталір // Медична освіта. – 2020. – № 4. – С. 32–37.

9. Стечишин І. П. Роль інтерактивних методів в оптимізації процесу викладання дисципліни «Етика та деонтологія у фармації» / І. П. Стечишин, А. І. Денис // Медична освіта. – 2020. – № 4. – С. 103–106.

10. Фармацевт «семи зірок» – основа аптечного закладу європейського зразка [Електронний ресурс] // Сайт «Ліки в Україні». – 2013. – Режим доступу : <http://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/03518.html>.

11. Schindwein W. S. *Pharmaceutical Quality by Design: A Practical Approach* / Walkiria S. Schindwein, Mark Gibson. – John Wiley & Sons Ltd., 2018. – 368 p.

## References

1. Hroshovyi, T.A., Pavliuk, B.V., Chubka, M.B., Demchuk, M.B., & Nayda, Y.V. (2021). Dyzayn eksperymentu pry provedenni doslidzhen zi stvorennia tabletovanykh likars'kykh zasobiv Povidomlennya 4. Vykorystannya metodu «Yakist shlyakhom rozrobky» (QbD) pry optymizatsiyi skladu ta tekhnolohiyi tabletovanykh likars'kykh zasobiv [Design of the experiment during research on the creation of tableted medicinal products Message 4. Use of the “Quality by Design” (QbD) method in optimizing the composition and technology of tableted medicinal products]. *Farmatsevychnyy chasopys – Pharmaceutical Journal*, 2, 97-108 [in Ukrainian].

2. Kaidalova, L.H. (2010). *Profesiina pidhotovka maibut nikh fakhivtsiv farmatsevychnoho profilu u vyshchyykh navchalnykh zakladakh* [Professional training of future pharmaceutical specialists in higher educational institutions]. NPhU [in Ukrainian].

3. (2011). *Nastanova ST-N 42-4.2:2011 Likarski zasoby. Upravlinnya ryzykamy dlya yakosti (ICH Q9)* [Guideline ST-N MOZU 42-4.2:2011 Medicines. Risk management for quality (ICH Q9)]. Kyiv [in Ukrainian].

4. (2011). *Nastanova ST-N 42-3.0:2011 Likarski zasoby. Farmatsevychna rozrobka (ICH Q8)* [Guidance Pharmaceutical development ICH Q8]. Kyiv [in Ukrainian].

5. (2011). *Nastanova ST-N 42-4.3:2011 Likarski zasoby. Farmatsevychna systema yakosti (ICH Q10)* [Guidance Pharmaceutical quality system ICH Q10]. Kyiv [in Ukrainian].

6. (2022). *Materialy kursu «Systemy yakosti u farmatsiyi»* [Materials of the course “Pharmaceutical quality systems”].

Retrieved from: <https://moodle.tdmu.edu.ua/course/view.php?id=3251> [in Ukrainian].

7. Lebedynets, V.O., Tkachenko, O.V., & Gubin, Yu.I. (2017). *Nalezhni praktyky u farmatsiyi* [Good practices in pharmacy]. NPhU [in Ukrainian].

8. Korда, M.M., Chornomydz, A.V., Shulhai, A.H., & Mashtalir, A.I. (2020). Osoblyvosti funktsionuvannya systemy vnutrishnoho zabezpechennya yakosti vyshchoyi osvity v ternopilskomu natsionalnomu medychnomu universyteti imeni I. Ya. Horbachevskoho MOZ Ukrayiny [Features of functioning of the system of internal quality assurance of higher education at I. Horbachevsky Ternopil National Medical University of Ministry of Health of Ukraine]. *Medychna osvita – Medical Education*, 4, 32-37 [in Ukrainian].

9. Stechyshyn, I.P., & Denys, A.I. (2020). Rol interaktyvnykh metodiv v optymizatsiyi protsesu vykladannya dysypliny «Etyka ta deontolohiya u farmatsiyi» [The role of interactive methods in optimizing the process of teaching the discipline “Ethics and deontology in pharmacy”]. *Medychna osvita – Medical Education*, 4, 103-106 [in Ukrainian].

10. (2013). *Farmatsevt «sim zirok» – osnova apteky yevropeyskoho zrazka* [Pharmacist “seven stars” – the basis of a European-style pharmacy]. Retrieved from: <http://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/03518.html> [in Ukrainian].

11. Schindwein, W.S., & Gibson, M. (2018). *Pharmaceutical Quality by Design: A Practical Approach*. John Wiley & Sons Ltd.

Отримано 21.10.22  
Рекомендовано 26.10.22

Електронна адреса для листування: [vons@tdmu.edu.ua](mailto:vons@tdmu.edu.ua)