

УДК 615.1:378.1/2

В.І. ГОРОДЕЦЬКА, В.О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С.М. КОВАЛЕНКО

Національний фармацевтичний університет

ОБҐРУНТУВАННЯ НЕОБХІДНОСТІ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ

У статті проведено аналіз ситуації в Україні та світі стосовно підготовки фахівців з управління якістю (УЯ) в цілому та у фармації зокрема. Доведена необхідність базової спеціалізованої підготовки фахівців цього напрямку з метою задоволення потреб фармацевтичних підприємств (ФП) у спеціалістах, здатних забезпечувати функціонування й постійний розвиток систем управління якістю (СУЯ) та, цим самим, конкурентоспроможність фармацевтичної продукції вітчизняних виробників. З метою інтеграції України в Європейський освітній простір запропоновано підходи щодо уніфікації освітньо-кваліфікаційних рівнів та переходу на двоступеневу систему освіти за спеціальностями «Забезпечення якості у фармації» на рівні бакалавра та «Управління якістю у фармації» на рівні магістра, відповідно до європейських стандартів.

Ключові слова: управління якістю, фармацевтична галузь, підготовка фахівців, належні фармацевтичні практики.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Якість лікарських засобів (ЛЗ) є виключно важливою як з позицій споживача, так і з позицій держави, адже фармацевтична продукція безпосередньо впливає на здоров'я та життя громадян.

Перехід вітчизняних виробників ЛЗ на європейські й світові стандарти — процес об'єктивний і нагальний, особливо на тлі сучасних тенденцій розвитку світового фармацевтичного ринку. Однією з основних концепцій належної виробничої практики (GMP) є перехід від контролю якості ЛЗ до його забезпечення у процесі виробництва. У той же час, для багатьох українських підприємств сучасні методи, засоби й інструменти забезпечення та УЯ є новими, через це їх засвоєння часто не результативне. Сьогодні фармацевтична сфера потребує кваліфікованих фахівців, обізнаних у питаннях якості, здатних грамотно організувати виконання вимог міжнародних стандартів з УЯ та специфічних галузевих норм і правил [8].

Згідно із сучасними вимогами [8,12], особа, яка на фармацевтичному підприємстві відповідає за управління (забезпечення) якістю, повин-

на мати базову професійну освіту, яка б давала можливість результативно виконувати всі свої функціональні обов'язки відповідно до ліцензійних умов [7]. На даний момент такі фахівці зазвичай призначаються з числа співробітників, що мають вищу фармацевтичну освіту. Однак їм бракує знань та навичок для вирішення всіх відповідних задач. Надійне обладнання, високоякісна сировина та валідовані технологічні процеси – це важливі складові гарантування якості фармацевтичної продукції, але в світлі сучасних вимог також не можна не враховувати інші аспекти функціонування ФП: систему керування документообігом, людськими ресурсами, внутрішніми аудитами, коригувальними й запобіжними заходами, а також забезпечення належної інфраструктури та інформування, стратегічне й оперативне планування, управління ризиками тощо. Всіма перерахованими видами діяльності необхідно управляти як єдиною системою взаємопов'язаних процесів, яка і є системою управління якістю. У свою чергу, це вимагає специфічних знань і навичок від осіб, відповідальних за формування й підтримання СУЯ. ФП вирішують цю проблему шляхом додаткового навчання робітників з фармацевтичною освітою на профільних спеціальностях, що дозволяють отримати другу вищу освіту (напри-

© Городецька В.І., Лебединець В.О., Коваленко С.М., 2012

клад, «Якість, стандартизація та сертифікація» (ЯСС)). Однак у багатьох випадках необхідну підготовку намагаються забезпечити шляхом участі у спеціалізованих семінарах, курсах чи тренінгах [6, 11]. Така ситуація не може бути визнана як задовільна, адже такі заходи не дозволяють одержати відповідних знань та навичок (рис. 1).



Рис.1. Залежність якості освіти від її тривалості

Виходячи з цього, ми вважаємо, що питання професійної підготовки фахівців з УЯ для потреб фармацевтичної галузі на рівні бакалавр /спеціаліст/ магістр є гостро актуальним. Такі фахівці, безперечно, будуть мати суттєво глибші базові знання для виконання всіх відповідних обов'язків.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

За результатами аналізу публікацій стосовно необхідності створення єдиного освітнього середовища підготовки кадрів у сфері УЯ була виявлена зацікавленість даною проблемою російських вчених В.Н. Азарова, Б.В. Бойцова, Ю.В. Шленова, Н.Гуськової, І.А. Соловйової, Л.І. Соломко, Г.А. Харламова, В.Н. Строїтелева та інших. Ці науковці працюють над створенням системи підготовки та перепідготовки фахівців за напрямком «УЯ», а також запропонували організаційні засади для забезпечення такої підготовки, погоджені з міжнародними вимогами [1, 2, 4]. У той же час, в Україні спеціальність «УЯ» не занесена до класифікатору спеціальностей, відповідно до постанови № 787 Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2010 року [10]. Інформації щодо досліджень стосовно розробки та впровадження програм підготовки фахівців з УЯ взагалі та у фармацевті зокрема нами не знайдено.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Враховуючи актуальність порушеного питання і фактичну відсутність досліджень щодо підготовки фахівців з УЯ в цілому та у фармацевті зокрема відповідно до вимог сучасних міжнародних стандартів, проблема підготовки кваліфікованих кадрів з цього напрямку для вітчизняної фармацевтичної індустрії є відкритою і потребує вирішення у найближчий час. Не вирішеним залишається й питання визначення освітніх кваліфікаційних характеристик таких фахівців та розробка освітніх професійних програм з циклом методичного забезпечення.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стало проведення первинного аналізу потреб у фахівцях з УЯ взагалі та для вітчизняної фармацевтичної галузі зокрема на основі зарубіжного досвіду і моніторингу ситуації на українських ФП, а також розробка загальних рекомендацій щодо підготовки таких кадрів на базі вищих фармацевтичних навчальних закладів України.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

В рамках аналітичного моніторингу нами був проведений пошук даних щодо функціонування спеціальностей, так чи інше пов'язаних з УЯ у фармацевтичній галузі, на базі навчальних закладів України, Російської Федерації, Казахстану, Узбекистану, Таджикистану, Грузії, Єгипту, Болгарії, Литви, Польщі, Німеччини, Туреччини, США тощо. Огляд напрямів підготовки фахівців для фармацевтичної галузі в Україні та за кордоном представлений у табл. 1-3.

В результаті проведеного огляду нами було визначено, що підготовка фахівців для фармацевтичної сфери здійснюється в основному за спеціальностями «Фармація», «Клінічна фармація», «Біотехнологія», «Промислова фармація». Безпосередньо за напрямом «УЯ» підготовка фахівців – кадрів для фармацевтичної галузі в охоплених аналізом країнах не проводиться та, відповідно, не включена у державні класифікатори та реєстри.

Нами також був зроблений огляд щодо наявності даної спеціальності у інших галузях нашої країни та за кордоном. За результатами аналізу системи освіти та підготовки фахівців із забезпечення (Quality Assurance – QA) та УЯ (Quality Management – QM) у США, Канаді та Великобританії нами зроблено висновок, що освіта у ВНЗ цих країн відрізняється від освіти у країнах СНД та ведеться за трьома головними рівнями з різним змістом та призначенням:

Таблиця 1

НАПРЯМКИ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ

| Вищий навчальний заклад | Спеціальність | | | | | | | |
|--|---------------|-------------------|---|--------------------------------------|---------------|------------------------|-----------|------------|
| | Фармація | Клінічна фармація | Технологія парфумерно-косметичних засобів | Технологія фармацевтичних препаратів | Біотехнологія | Економіка підприємства | Маркетинг | Менеджмент |
| Національний фармацевтичний університет | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова | + | + | - | - | - | - | - | - |
| Дніпропетровська державна медична академія | - | + | - | - | - | - | - | - |
| Буковинський державний медичний університет | + | + | - | - | - | - | - | - |
| Донецький національний медичний університет ім. М.Горького | + | - | - | - | - | - | - | - |
| Запорізький державний медичний університет | + | - | + | - | - | - | - | - |
| Кримський державний медичний університет імені С.І. Георгіївського | + | + | - | - | - | - | - | - |
| Луганський державний медичний університет | + | - | - | - | - | - | - | - |
| Львівський державний медичний університет ім. Д.Галицького | + | + | - | - | - | - | - | - |
| Київський медичний університет УАНМ | + | - | - | - | - | - | - | - |
| Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця | + | - | - | - | - | - | - | - |

Таблиця 2

НАПРЯМКИ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ У РФ

| Вищий навчальний заклад | Спеціальність | | | |
|---|---------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| | Фармація | Технологія готових лікарських засобів | Біотехнологія лікарських препаратів | Економіка та управління на підприємстві охорони здоров'я |
| Пермська державна фармацевтична академія | + | - | - | - |
| Алтайський державний медичний університет | + | + | - | + |
| Астраханська державна медична академія | + | - | - | - |
| Белгородський державний університет | + | - | - | - |
| Санкт-Петербурзька хіміко-фармацевтична академія | + | + | + | - |
| Перший московський державний медичний університет | + | - | - | - |
| Московська медична академія ім. І.М. Сеченова | + | - | - | - |
| Курський державний медичний університет | - | - | + | + |

Таблиця 3

НАПРЯМИ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ЗА КОРДОНОМ

| Вищий навчальний заклад | Спеціальність | Фармація | Промислова фармація | Адміністративна фармація | Медичний аналіз | Косметологія | Клінічна фармація | Хімія і технологія фармацевтичного виробництва | Агрономія | Біотехнологія лікарських препаратів | Хімічна технологія органічних речовин |
|--|---------------|----------|---------------------|--------------------------|-----------------|--------------|-------------------|--|-----------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| Ташкентський фармацевтичний інститут, Узбекистан | | + | - | - | - | + | + | - | + | + | - |
| Казахстанський фармацевтичний інститут, Казахстан | | + | - | - | - | - | - | + | - | - | + |
| Південно-Казахстанська державна медична академія, Казахстан | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Карагандинський університет "Болашак", Казахстан | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | + |
| Софійський медичний університет, Болгарія | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Тбіліський державний медичний університет, Грузія | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Медичний університет м. Каунас, Литва | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Університет м. 6-го жовтня, Єгипет | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Університет м. Каїр, Єгипет | | + | - | - | - | - | + | - | - | - | - |
| Університет ім. Фрідріха Шиллера, м. Йена, Німеччина | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Баварський університет ім. Юлій-Максиміліана, Німеччина | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Медичний університет м. Гданськ, Польща | | + | + | - | + | - | - | - | - | - | - |
| Університет медичних наук ім. Карола Марцинківського, м. Познань, Польща | | + | - | - | + | + | - | - | - | + | + |
| Медичний університет м. Любляни, Словенія | | + | + | - | + | - | - | - | - | - | - |
| Університет наук штату Філадельфія, США | | + | + | + | - | - | + | - | - | - | - |
| Таджицький державний медичний університет, Таджикистан | | + | + | - | + | - | - | - | - | - | - |
| Університет Газі, Турція | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Вітебський державний ордену дружби народів медичний університет, Білорусія | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

- навчання на першому рівні завершується присвоєнням ступеня бакалавра, ведеться у широкому діапазоні і не зорієнтоване на будь-яке професійне заняття. Воно складається з набору курсів, які студент обирає протягом навчання. При цьому присвоюється ступінь бакалавра мистецтва (BA) чи бакалавра наук (BSc). Однак має місце і навчання на ступінь бакалавра з професійною направленістю.
- навчання на другому рівні (на ступінь магістра - MSc) ведеться за програмою, зорієнтованою на спеціалізовану практичну діяльність у різних сферах.
- найвищим ступенем освіти є докторантура (PhD). Вона має за основу спеціалізоване навчання та самостійне наукове дослідження в обраній сфері знань.

Результати аналізу представлені у таблиці 4.

Стосовно ситуації у країнах Європи, на даний момент за спеціальністю «УЯ» веде підготовку фахівців 28 європейських країн та понад

90 університетів та бізнес-шкіл. Тільки за останні роки розпочата підготовка фахівців за даною спеціальністю в університетах країн колишнього соціалістичної співдружності та колишніх республік СРСР, які претендують на вступ до ЄС та ВТО (Словенія, Словаччина, Латвія, Литва, Румунія, Естонія, Чехія, Польща, Угорщина) [3]. Спеціальність «УЯ» та споріднені до неї спеціальності відкриті у ВНЗ ще декількох країн - Білорусі, Вірменії, Киргизії та Молдові (табл.5).

У країнах Євросоюзу існує Єдина узгоджена система Європейської організації якості (ЄОЯ) для підготовки, реєстрації та сертифікації фахівців з УЯ. Головною її метою є прагнення ефективного поліпшення положення у сфері УЯ та об'єднання організацій, що входять до її складу. Комітет освіти та підготовки ЄОЯ розробив кваліфікаційні вимоги щодо спеціалістів, які працюють у сфері якості, та відповідні вимоги до рівня їхньої підготовки, складу іспитів, що проводяться відповідним органом реєстрації/сертифікації.

ВНЗ ВЕЛИКОБРИТАНІЇ, США ТА КАНАДИ

| № з/п | ВНЗ/Спеціальність | QA | QM | MSc QA | MSc Strategic QM | Health care QM | Air QM |
|-------|---|----|----|--------|------------------|----------------|--------|
| 1 | University of Idaho, США | + | | | | | |
| 2 | British Columbia institute of technology School of health sciences, Канада | | + | | | | |
| 3 | University of portsmouth, Портсмут, Великобританія | | | + | | | |
| 4 | Aberdeen business school Robert Gordon University, Великобританія | + | | | | | |
| 5 | International institute of management, Лас-Вегас, США | + | | | | | |
| 6 | University of California Berkeley extension, Калифорнія, США | + | | | | | |
| 7 | All ASQ learning institute Милуоки, Висконсин, США | + | | | | | |
| 8 | Chartered Quality Institute, Лондон | + | | | | | |
| 9 | College of extended and international education California State University Dominguez Hills, Калифорнія | | | | + | | |
| 10 | The California State University, Калифорнія | | | | | + | |
| 11 | Northwestern University school of continuing studies, Еванстон и Чикаго | | | | + | | |
| 12 | California State University, Фресно, США | | | | | | + |
| 13 | Applied Technology Institute, Мэриленд, США | + | | | | | |
| 14 | Project Management College, Глен Милс, США | + | | | | | |

Стосовно ситуації у найближчих країнах, у РФ на сьогодні у багатьох ВНЗ готують фахівців за спеціальністю 220501 (340100) "УЯ" з кваліфікацією інженер-менеджер з УЯ, яка була запропонована ще у 1998 р. за ініціативою Московського інституту електроніки і математики та Московського авіаційного інституту. Відкриття підготовки фахівців за даною спеціальністю було пов'язане із загальною стратегією вступу РФ до ВТО і виходу російських виробників товарів та послуг на європейський і світовий ринок. Головною перепоною у цьому напрямку є вимога ЄС щодо наявності у російських товаровиробників сертифікованих СУЯ, які відповідають вимогам міжнародних стандартів.

Згідно із нашим уявленням про освітньо-кваліфікаційні характеристики (ОКХ) фахівців спеціальності «УЯ», вони повинні мати поглиблені знання в області економічних, управлінських, інженерних та інформаційних дисциплін. Студенти, які навчаються за цією спеціальністю, вивчають такі предмети, як маркетинг, менеджмент, управління персоналом, управління процесами, економічна теорія, статистика та інші. З метою ефективного застосування управлінських умінь та навичок програма передбачає набуття знань з інженерних дисциплін, таких як метрологія, стандартизація та сертифікація, методи та засоби вимірювань, випробувань та контр-

олю, кваліметрія, інформаційні технології в УЯ тощо [9].

Результати опитування, проведеного Академією проблем якості ще у кінці 1990-х рр., показали, що у найближчі два десятиліття економіка РФ потребуватиме близько 100 тис. фахівців у сфері УЯ [1, 2, 4]. Це підтверджується підвищенням попиту на фахівців такого профілю, адже на даний момент у РФ підготовка фахівців за спеціальністю «УЯ» здійснюється майже у 107 ВНЗ.

Спеціальність «УЯ» передбачає термін підготовки 5-6 років та має певні спеціалізації:

- 340101 якість управління у виробничих і технологічних системах;
- 340102 УЯ у соціально-економічних системах;
- 340103 УЯ у сфері соціального забезпечення та послуг;
- 340104 УЯ в екологічних системах;
- 340105 УЯ в інформаційних системах.

Також у РФ проводиться підготовка фахівців за спорідненими спеціальностями, такими як: «Стандартизація і сертифікація» (підготовка фахівців здійснюється у 119 ВНЗ), «Стандартизація, сертифікація і метрологія» (введена у 123 ВНЗ). Переважно підготовка кадрів здійснюється у технічних, технологічних, економічних, архітектурно-будівельних, автодорожніх, аерокосмічних, агропромислових ВНЗ, а також ВНЗ

Таблиця 5

ВНЗ КРАЇН СНД ТА КОЛИШНЬОГО СРСР

| № з/п | ВНЗ/Спеціальність | ЯБП ¹ | МСС ² | М ³ | ТЕЯТ ⁴ | СС ⁵ | ММЗ ⁶ | МЯПБ ⁷ | ЯБ | С та УЯ ⁸ | ІМЯ ⁹ | ІМСУЯ ¹⁰ | МЯ ¹¹ |
|-------------------------|--|------------------|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------|-------------------|----|----------------------|------------------|---------------------|------------------|
| ВНЗ Вірменії | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Державний аграрний університет Вірменії, м. Єреван | | | | + | | | | | | | | |
| 2 | Державний інженерний університет Вірменії, м. Єреван | | | | | + | | | + | | | | |
| ВНЗ Казахстану | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Алматинський технологічний університет, м. Алмати | | + | + | | + | | | | | | | |
| 4 | Казахський національний університет ім. Аль-Фарабі, м. Алмати | | + | + | | + | | | | | | | |
| 5 | Казахський національний технічний університет ім. К.І. Сатпаєва, м. Алмати | | + | | | + | | | | | | | |
| 6 | Євразійський національний університет ім. Л.Н.Гумільова, м. Астана | | + | | | | | | | | | | |
| ВНЗ Киргизії | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Киргизький державний університет будівництва, транспорту та архітектури ім. Ісанова, м. Бішкек. | | | | | + | | | + | | | | |
| 8 | Киргизький державний технічний університет ім.І.Раззакова, м. Бішкек | | + | | | + | | | + | | | | |
| ВНЗ Азербайджану | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Азербайджанська державна нафтова академія, м. Баку | | + | | | | | | | | | | |
| 10 | Азербайджанський державний економічний університет, м. Баку | | + | | | | | | | | | | |
| ВНЗ Молдови | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Академія транспорту, інформатики і комунікацій республіки Молдова (АТІК), м. Кишинів | | | | | | | | | | + | | |
| 12 | Технічний університет Молдови, м. Кишинів | + | | | | | | | | | + | | |
| ВНЗ Чехії | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | Технічний університет Брно, м. Брно. | | | | | | | | + | | | | |
| ВНЗ Білорусі | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | Білоруський державний інститут підвищення кваліфікації та перепідготовки кадрів зі стандартизації, метрології та управління якістю | | + | | | | + | + | | | | | |
| 15 | Білоруський національний технічний університет, м. Мінськ | | | | | | | | | | | + | + |
| 16 | Білоруський державний університет, м. Мінськ. | | | | | | | + | | | | + | |
| 17 | Вітебський державний технологічний університет, м. Вітебськ | | | | | | | | | + | | | |
| 18 | Білоруський державний аграрний технічний університет, м. Мінськ | | | | | | | | | + | | | |

¹ Якість та безпечність продовольчих продуктів

² Стандартизація, метрологія і сертифікація

³ Метрологія

⁴ Товарознавство та експертиза якості товарів

⁵ Стандартизація та сертифікація

⁶ Метрологія та метрологічне забезпечення

⁷ Менеджмент якості на підприємствах промисловості та будівництва

⁸ Сертифікація та управління якістю

⁹ Інженерія і менеджмент якості

¹⁰ Приладобудування (метрологія, стандартизація, УЯ)

¹¹ Менеджмент якості

харчування та торгівлі, сільського господарства та інших [5,13].

На даний момент розробляються проекти нових державних освітніх стандартів, що визначають вимоги до змісту і рівня підготовки випускників за спеціальностями «Екологічне УЯ», «Інжиніринг якості», «Інформаційно-інтегровані системи технології УЯ», «Менеджмент якості» (другий рівень професійної освіти). На виході також освітній стандарт з підготовки бакалаврів у галузі якості та магістерські програми, що передбачають отримання кваліфікації «менеджер систем якості».

У рамках додаткової освіти можна отримати післявузівську підготовку – менеджер систем якості або інженер в області якості – залежно від попереднього освіти, що відповідає другому диплому російської освіти або диплому про зміну професійної діяльності.

В результаті аналізу щодо підготовки фахівців за напрямком «УЯ» в Україні нами було виявлено, що така спеціальність не внесена до класифікатору відповідно до постанови № 787 Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2010 року. Даний класифікатор включає лише спеціальність 7.03051004 та 8.03051004 «Управ-

ління безпечністю та якістю товарів» за напрямом 0305 «Економіка та підприємництво», яка впроваджується у ВНЗ з підготовки фахівців для галузі харчування, адже визнається, що ця галузь має виражену специфіку і тому потребує компетентних фахівців із знаннями як в області організації виробництва й реалізації харчової продукції, так і в області власне УЯ. На наш погляд, аналогічна ситуація має місце й у фармацевтичній сфері, що не потребує додаткового обґрунтування.

Нами також була проаналізована ситуація щодо наявності інших споріднених спеціальностей, які на даний момент забезпечують сектор УЯ вкрай необхідними фахівцями. Результати проведеного аналізу представлені у табл.6.

Сьогодні в Україні підготовка фахівця з УЯ для ФП можлива через кілька шляхів:

1) додаткова підготовка з питань УЯ фахівця з наявною базовою фармацевтичною освітою че-

рез участь у тематичних семінарах, курсах, конференціях, майстер-класах та інших заходах;

2) перепідготовка через здобуття фахівцем другої вищої освіти на базі наявної фармацевтичної освіти за спеціальністю «ЯСС» (наприклад, в НФаУ, де за вибором ВНЗ викладаються кілька дисциплін фармацевтичного профілю, у тому числі – основи GMP).

Однак, післядипломне навчання шляхом проходження специфічної підготовки не може претендувати на повне і достатнє у зв'язку з його нетривалістю і несистемністю. Отримання другої вищої освіти за спеціальністю «ЯСС» з цієї точки зору виглядає більш раціональним і правильним, однак і таке навчання не дає повноцінних знань та навичок щодо розробки, впровадження, підтримки та постійного вдосконалення СУЯ ФП через специфічність галузевих вимог. Крім того, таке «двохступеневе» навчання (перша фармацевтична освіта + друга вища освіта за спеціаль-

Таблиця 6

ВНЗ УКРАЇНИ

| № з/п | ВНЗ/Спеціальність | МЗБЯП ¹ | ЯСС | МСС | УЗБЯП ² | МВТ ³ | МВТ ⁴ |
|-------|--|--------------------|-----|-----|--------------------|------------------|------------------|
| 1 | Харківський національний університет радіоелектроніки, м. Харків | + | + | + | | | + |
| 2 | Українська інженерно-педагогічна академія, м. Харків | | | + | | | |
| 3 | Національний аерокосмічний університет ім. Н.Е. Жуковського, м. Харків | | + | | | | |
| 4 | Харківський національний технічний університет сільського господарства імені Петра Василенка, м. Харків | | + | | | | |
| 5 | Українська державна академія залізничного транспорту, м. Харків | | + | | | | |
| 6 | Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», м. Харків | | + | | | | |
| 7 | Харківський державний університет харчування та торгівлі, м. Харків | | | | + | | |
| 8 | Інститут післядипломної освіти ДОННТУ, м. Донецьк | | | + | | | |
| 9 | ДВНЗ «Донецький національний технічний університет» вища школа економіки та менеджменту, м. Донецьк | | + | + | | | |
| 10 | Донецький національний університет, м. Донецьк | | | + | | | |
| 11 | Навчально-науковий інститут післядипломної освіти національного університету «Львівська політехніка», м. Львів | | + | | | | |
| 12 | Запорізький національний технічний університет, м. Запоріжжя | | + | | | | |
| 13 | Київський національний торговельно-економічний університет, м. Київ | | | | + | | |
| 14 | Національний авіаційний університет. Інститут післядипломного навчання, м. Київ | | + | | | | |
| 15 | Навчально-науковий Інститут магістерської підготовки та післядипломної освіти Університету «КРОК», м. Київ | | + | | | | |
| 16 | Національний університет біоресурсів і природокористування України, м. Київ | | + | | | | |
| 17 | Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ | | + | + | | + | + |
| 18 | Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут", м. Київ | | + | | | | |
| 19 | Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля, м. Луганськ | | + | | | | |
| 20 | Сумський державний університет, м. Суми | | + | | | | |
| 21 | Національна металургійна академія України, м. Дніпропетровськ | | + | + | | | |
| 22 | Український державний хіміко-технологічний університет (УГХТУ), м. Дніпропетровськ | | | | | + | |
| 23 | Севастопольський національний університет ядерної енергії і промисловості, м. Севастополь | | + | | | | |
| 24 | Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса | | + | | | | |
| 25 | Одеський національний політехнічний університет, м. Одеса | | | | | + | |
| 26 | Херсонський національний технічний університет, м. Херсон | | + | | | | |
| 27 | Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця | | | + | | | |

¹ Метрологічне забезпечення випробувань та якості продукції

² Управління безпечністю та якістю товарів

³ Метрологія та вимірювальна техніка

⁴ Метрологія та інформаційно-вимірювальні технології

ністю “ЯСС”) потребує більшого часу і витрат, ніж базове навчання у сфері УЯ в фармації.

За кордоном цю проблему вирішують шляхом вузької спеціалізації за різними напрямками базової підготовки фармацевтичних кадрів. Однак, на наш погляд, в умовах вітчизняного освітнього простору було б більш раціональним відкриття окремої спеціальності під робочою назвою “УЯ в фармації” на базі вищих фармацевтичних навчальних закладів.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

З огляду на вищезазначене, можна зробити такі висновки:

1) підготовка компетентних кадрів з питань УЯ для фармацевтичної галузі є гостро актуальним і важливим питанням;

2) існуючі форми підготовки фахівців з УЯ не задовольняють всіх зростаючих потреб фармацевтичної індустрії;

3) розробка і впровадження нової навчальної спеціальності під робочою назвою «УЯ в фармації» може бути дієвим вирішенням проблеми, що склалася в фармацевтичній галузі України.

З огляду на приєднання України до Болонського процесу, що на законодавчому рівні визначено у Наказі МОН № 612 від 13.07.2007 «Про затвердження Плану дій щодо забезпечення якості вищої освіти України та її інтеграції в європейське і світове освітнє співтовариство на період до 2010 року», вона повинна мати на меті перехід на двохступеневу систему освіти, підвищення якості освітнього простору.

Тому, на наш погляд, запропонована спеціальність може бути розроблена у двохступеневій системі: підготовка бакалаврів за спеціальністю «Забезпечення якості в фармації» та підготовка фахівців з освітньо-кваліфікаційним рівнем магістра за спеціальністю «УЯ в фармації».

Впровадження такої принципово нової спеціальності в систему вищої професійної фармацевтичної освіти України передбачає визначення ОКХ майбутнього фахівця, а також розробку нових навчальних планів та інших численних матеріалів, що є об'єктом наших подальших досліджень.

Незважаючи на значний обсяг робіт з відкриття нової спеціальності, ми вважаємо ці роботи доцільними і необхідними. Крім забезпечення вітчизняної фармацевтичної галузі, необхідними кадрами, нова спеціальність розширить номенклатуру напрямків підготовки Національного фармацевтичного університету та факультетів інших ВНЗ і дасть змогу зроби-

ти підготовку фармацевтичних кадрів більш повною.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Азаров В.Н. Новые подходы в системе подготовки и переподготовки кадров в области управления качеством / В.Н. Азаров, Б.В. Бойцов, В.Н. Строителев // Качество. Инновации. Образование. – 2002. – №2. – С. 11-19.
2. Азаров В.Н. Переподготовка и повышение квалификации кадров области управления качеством / В.Н. Азаров, И.А. Соловьева, Л.И. Соломко // Качество. Инновации. Образование. – 2002. – №4. – С. 5-11.
3. Азаров В.Н. Создание единой образовательной среды подготовки кадров в области управления качеством / В.Н. Азаров, Б.В. Бойцов, Ю.В. Шленов // Качество. Инновации. Образование. – 2002. – № 1. – С. 8-11.
4. Гуськова Н. Подготовка специалистов в области управления качеством: необходимость, проблемы и перспективы / Н. Гуськова, Т. Салимова // Стандарты и качество. – 2010. – №3. – С.24-27.
5. Качалов В. А. Подготовка специалистов по управлению качеством: намерения высшей школы и потребности рынка / В.А.Качалов, А. Субетто // Стандарты и качество. – 2003. – № 6. – С. 67-71.
6. Качалов В. А. Повышение квалификации специалистов в области менеджмента качества // Стандарты и качество. – 2001. – № 10. – С.52-55.
7. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Наказ від 21.09.2010 р. № 340.
8. «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008» на заміну Настанов 42-01-2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», та 42-02-2002 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика активних фармацевтичних інгредієнтів».
9. Полетаев В. Опыт подготовки специалистов в области качества / В.Полетаев, Э. Киселев // Стандарты и качество. – 2010. – №9.
10. Про затвердження переліку спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за освітньо-кваліфікаційними рівнями спеціаліста і магістра. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2010 р. №787.

11. Салимова Т.А. Повышение квалификации персонала в области менеджмента качества: опыт мордовского государственного университета им. Н.П. Огарева / Т.А. Салимова, В.И. Маколов // Качество. Инновации. Образование. 2008. – № 2. – с. 15-20.
12. Системи управління якістю. Вимоги. [Текст]:(ISO 9001:2008 IDT); ДСТУ ISO 9001:2009. – [На заміну ДСТУ ISO 9001–2000; чинний від 2008]. К.: Держспоживстандарт України, 2006. – (Національний стандарт України).
13. Фатхутдинов Р. А. Концепция подготовки специалистов по менеджменту // Система менеджмента. Учебно-практическое пособие. 2-е изд., допол. перераб., М.: «Бизнес-школа «Интел-синтез» – 1997. – 400 с.

УДК 615.1:378.1/.2

В.И. Городецкая, В.А. Лебединец, С.Н. Коваленко

**НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПОДГОТОВКИ
СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ ДЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

В статье проведен анализ ситуации в Украине и в мире относительно подготовки специалистов по управлению качеством в целом и для фармацевтической отрасли в частности. Доказана необходимость специализированной подготовки специалистов этого направления с целью удовлетворения потребностей фармацевтических предприятий в специалистах, способных обеспечивать функционирование и постоянное развитие СУЯ и, таким образом, конкурентоспособность фармацевтической продукции отечественных производителей. С целью интеграции Украины в Европейское образовательное пространство предложены подходы относительно унификации образовательно-квалификационных уровней и перехода на двухступенчатую систему образования по специальностям «Обеспечение качества в фармации» на уровне бакалавра и «Управление качеством в фармации» на уровне магистра.

Ключевые слова: управление качеством, фармацевтическая отрасль, подготовка специалистов, соответствующие фармацевтические практики.

UDC 615.1:378.1/.2

V.I.Gorodetskaya, V.O. Lebedynets, S.M. Kovalenko

**SCIENTIFIC AND METHODOLOGICAL FOUNDATION OF TRAINING
EXPERTS QM FOR PATRIOTIC PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

This article provides an analysis of the situation in Ukraine and abroad by training on quality management in general and pharmacy in particular. We proved the necessity of basic specialist training in this direction to meet the needs of pharmaceutical companies for specialists who are ensure the functioning and continuous development of quality management systems and, thus, the competitiveness of domestic producers of pharmaceutical products. We proposed the approaches for standardizing educational levels and the transition to two-tier system of education in the field «AQ in Pharmacy» bachelor and «QM in Pharmacy» at the Masters in accordance with European standards in order to integrate Ukraine into the European educational space.

Key words: quality management, industry of farmatsevtycheskaya, training professionals, farmatsevtycheskye practice

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

кафедра управління якістю

тел. 755-70-82.

Надійшла до редакції:

14.12.2011 р.