

УДК 615.1:378

Г.І. КУЗЬМІНА, А.П. СТРОКАНЬ, О.П. БАУЛА

Київський національний університет технологій та дизайну

**СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ В УПРАВЛІННІ ЯКІСТЮ ХІМІКО-  
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ І ПІДГОТОВКА КАДРІВ ДЛЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

*З метою удосконалення підготовки спеціалістів з технології фармацевтичних препаратів було проведено аналіз сучасних тенденцій в управлінні якістю хіміко-фармацевтичних виробництв і на його основі розроблені рекомендації щодо наповнення підвищення їх рівня знань та практичних навичок з питань управління якістю*

**Ключові слова:** фармацевтична галузь, технологія, препарат, якість

Фармацевтичний сектор вітчизняної економіки, як один з найважливіших складових охорони здоров'я, за останні роки зазнав значних позитивних змін в сфері приведення вітчизняних виробництв лікарських засобів (ЛЗ) у відповідність до вимог Європейського Союзу (ЄС) та рекомендацій ВООЗ, ключовим елементом яких є система забезпечення якості GMP. Поряд зі створенням умов для запобігання розповсюдження фальсифікованих ЛЗ, посиленням контролю за їх обігом, оновлюється нормативно-правова база щодо системи стандартизації фармацевтичної продукції, технологічної документації, належних практик виробництва, дистрибуції, доклінічних і клінічних досліджень, досліджень біодоступності і біоеквівалентності, випробувань стабільності, виробництва, валідації процесів та ін. [1-10].

Наприкінці 2011 р. президент України В. Янукович підписав закон про реєстрацію ЛЗ в Україні, згідно з яким до заяви про державну реєстрацію ЛЗ, крім зазначених інших документів, повинна додаватися засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва ЛЗ встановленим в Україні вимогам, гармонізованими з міжнародними стандартами [11].

Наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634 затверджено наступні стандарти – настанови щодо належної виробничої практики ЛЗ, фармацевтичної розробки ЛЗ, управління ризиками для якості, фармацевтичної системи якості, належної практики зберігання ЛЗ, міжнародних гармонізованих вимог щодо сертифікації серії ЛЗ [12-18]. Введення в дію настанов [13-15], гармонізованих з документами ІСН Q8, Q9 і Q10, об'єднує фармацевтичну розробку, в процесі якої закладається якість ЛЗ, з реєстрацією і забезпеченням їх якості на етапі серійного виробництва відповідно до вимог GMP, тобто забезпечує комплексний підхід до розробки процесів і продуктів, перенесення технологій, організації виробництва згідно правил GMP, валідації, складання реєстраційного дос'є, його експертизи, інспекції і змін у дос'є. Нормативні документи, наведені вище, та ті, що регламентують реєстрацію ЛЗ, разом з Державною Фармакопеею України складають передумови для створення і виробництва якісних, ефективних і безпечних вітчизняних ЛЗ.

Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011» (на заміну Настанови «Лікарські засоби.

Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010») представляє собою прийнятий зі змінами нормативний документ «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії», далі - Настанова GMP ЄС), який входить до тому 4 «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі»).

У нову редакцію був внесений ряд суттєвих змін відповідно до змін, внесених у Настанову GMP ЄС, у тому числі в Додаток 14 «Виробництво лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми». Документи, що містять положення стосовно досьє виробничої дільниці, управління ризиками для якості (ICH Q9), фармацевтичної системи якості (ICH Q10) та міжнародних гармонізованих вимог до сертифікації серії було розроблено у вигляді окремих настанов, гармонізованих з відповідними документами PIC/S, ICH та ЄС [13-17].

Вимоги GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011) вже введені у Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ на території України [19]. Виробники ЛЗ повинні здійснювати свою виробничу діяльність у відповідності з принципами і правилами, наведеними в цій Наставі.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 складається із трьох частин та доповнена серією додатків. Частина I містить принципи GMP щодо виробництва ЛЗ. Частина II охоплює принципи GMP щодо виробництва діючих речовин, які використовують як вихідну сировину. Частина III містить пов'язані із GMP документи, в яких роз'яснюються нормативні очікування щодо досьє виробничої дільниці (Site Master File), управління ризиками для якості (ICH Q9), фармацевтичної системи якості (ICH Q10), міжнародних гармонізованих вимог до сертифікації серії. У розділі «Нормативні посилання» та національному додатку «Бібліографія» актуалізовані нормативні посилання в зв'язку з введенням та актуалізацією ЄС, PIC/S та Україною Європейської Фармакопеї 7-го видання, Доповнення 3 до Державної Фармакопеї України 1-го видання, нормативного документа щодо досьє виробничої дільниці (Site Master File), та ін..

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 – це керівництво з організації виробництва ЛЗ відповідно до принципів і правил GMP, а також аудиту, інспектування, сертифікації виробничих ділянок на відповідність GMP та ліцензування виробництва ЛЗ. Основний принцип управління якістю згідно GMP полягає в тому, що власник ліцензії на виробництво зобов'язаний виробляти ЛЗ так, щоб забезпечити їх відповідність своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю ЛЗ.

Забезпечення якості – головне завдання керівництва і потребує участі й відповідальності персоналу різних підрозділів підприємства-виробника на всіх рівнях, а також постачальників і дистриб'юторів. Для цього має бути всебічно розроблена і правильно функціонуюча система забезпечення якості, що включає належну виробничу практику, контроль якості та управління ризиком для якості. Всі частини системи забезпечення якості мають бути належним чином забезпечені компетентним персоналом, достатньою кількістю відповідних приміщень, обладнання і технічних засобів.

Основні ідеї забезпечення якості, належної виробничої практики, контролю якості та управління ризиком для якості взаємопов'язані. Для організації та функціонування відповідної системи забезпечення якості та належного виробництва ЛЗ необхідна достатня кількість кваліфікованого персоналу для вирішення всіх завдань, які знаходяться у сфері відповідальності виробника.

Весь персонал повинен знати принципи належної виробничої практики, що стосуються його діяльності, чітко розуміти індивідуальну відповідальність.

Окремо в СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 визначені вимоги до кваліфікації, досвіду роботи та обов'язків керівного персоналу - керівника виробництва і керівника відділу контролю якості, уповноваженої особи (якщо керівник виробництва і/або керівник відділу контролю якості не відповідає за обов'язки, передбачені для уповноваженої особи).

В попередніх редакціях GMP ЄС концепція забезпечення якості базувалася на принципі: якість ЛЗ повинна бути «вбудованою» в процес виробництва. Згідно сучасних уявлень цього недостатньо, щоб гарантувати їх якість. Було встановлено, що приблизно 10% проблем з якістю готових ЛЗ виникають в процесі їх виробництва, інші - на попередніх стадіях, і пов'язані вони, насамперед, з відсутністю належного методологічного підходу до фармацевтичної розробки [20,21].

Сучасна концепція забезпечення якості заснована на підході ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use / Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини): якість зароджується і підтверджується на етапі фармацевтичної розробки та оцінки еквівалентності, забезпечується на етапі перенесення технології у промислове виробництво, оцінюється і удосконалюється протягом всього життєвого циклу ЛЗ. Ця концепція ICH підтримується трьома керівництвами ICH: ICH Q8 «Фармацевтична розробка», ICH Q9 «Управління ризиками за якістю» і ICH Q10 «Фармацевтична система якості».

ICH Q8 – це методичні вказівки щодо проведення досліджень при розробці ЛЗ, які містять рекомендації щодо підготовки відповідної частини реєстраційного досьє. Правильно проведена розробка є важливішою умовою забезпечення якості ЛЗ в процесі їх виробництва. Згідно GMP ЄС і, відповідно, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 система забезпечення якості на виробництві повинна гарантувати, що ЛЗ розроблені і досліджені з врахуванням вимог належної виробничої практики [22].

ICH Q9 містить основні принципи управління ризиками, насамперед ризиками, які пов'язані з якістю ЛЗ. Ця настанова придатна для управління ризиками для якості стосовно фармацевтичної розробки, підготовки модуля «Якість» реєстраційного досьє, виробництва та дистрибуції ЛЗ для людини (активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських препаратів, включаючи біотехнологічні та біологічні препарати) протягом їх життєвого циклу, а також експертизи реєстраційних досьє, аудиту та інспектування.

Управління ризиками для якості є системним процесом для загальної оцінки, контролю, передачі інформації, огляду ризиків для якості ЛЗ, і має гарантувати, що оцінювання ризику для якості базується на наукових знаннях, досвіді щодо процесу, а рівень зусиль, формалізму та документування процесу управління ризиком для якості є відповідним рівню ризику.

ICH Q10 дає комплексну модель ефективної фармацевтичної системи якості (ФСЯ), що ґрунтується на концепції якості Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), включає відповідні положення належної виробничої практики (GMP) і документів ICH Q8 та ICH Q9. Основний акцент в документі ставиться на політику якості, планування якості, відповідальність керівництва та безперервне підвищення якості продукції шляхом вдосконалення системи якості виробника.

В ICH Q10 поняття «система забезпечення якості» замінюється на більш широке - «фармацевтична система якості» (pharmaceutical quality system), в рамках якої реалізуються підходи ISO 9001 і принципи GMP до забезпечення якості продукції (субстанцій і ЛЗ, включаючи біотехнологічні та біологічні ЛЗ), протягом усіх етапів життєвого циклу. Фактично, ICH Q10 є доповненням правил GMP елементами, запозиченими з стандартів ISO 9000 та документів ICH Q8 і Q9. Так, до основних цілей ICH Q10 відносяться: досягнення реалізації продукції, встановлення і підтримання стану контролю процесів та продукції, постійне покращення продукції, виробництва. Останнє тісно перетинається з вимогами стандартів серії ISO 9000, а саме: досягається за рахунок управління знаннями, починаючи з розробки і на протязі всього терміну існування продукції, та управління ризиком якості (виявлення та контролю потенційних ризиків для якості на всіх етапах життєвого циклу продукції).

Згідно ICH Q10 основними елементами моделі фармацевтичної системи якості (далі – ФСЯ) є обов'язки керівництва, настанова з якості, орієнтація на споживача, політика в сфері якості, цілі щодо якості, планування якості, внутрішнє інформування, аналіз з боку керівництва, забезпечення ресурсами, планування життєвого циклу продукції, моніторинг процесів та якості продукції, концепція безперервного вдосконалення, управління корегувальними та запобіжними діями.

Вимоги GMP, викладені в СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011, ICH Q10, а також керівні принципи щодо системи управління якістю, викладені в стандартах ДСТУ ISO, формують основу настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011.

ФСЯ – це система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, може бути застосована для фармацевтичної розробки та виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів і ЛЗ, включаючи біотехнологічні та біологічні препарати, протягом життєвого циклу продукції [14].

У настанові представлено гармонізовану модель ФСЯ протягом життєвого циклу продукції (модель Q10). Вона включає чотири елементи, які раніше були недостатньо описані в GMP, а саме: система моніторингу функціональних характеристик процесу та якості продукції; система коригувальних та запобіжних дій (corrective action and preventive action - CAPA system); система управління змінами; аналізування з боку керівництва функціональних характеристик процесу та якості продукції. Ці елементи рекомендується застосовувати таким чином, щоб адаптувати та пропорційно розподіляти їх для кожної стадії життєвого циклу продукції, усвідомлюючи різницю між цими стадіями, та різні цілі кожної стадії.

Оскільки GMP не є спрямованою на всі стадії життєвого циклу продукції (наприклад, на фармацевтичну розробку, трансфер технологій), то СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 призначена для використання разом з вимогами GMP.

ФСЯ, впроваджена у виробництво, сприяє новому підходу до якості продукції - з урахуванням її життєвого циклу.

ФСЯ має привести до досягнення трьох основних цілей, які посилюють вимоги GMP:

- досягти якості продукції,
- встановити та підтримувати контрольований стан,
- сприяти постійному поліпшенню якості продукції, вдосконаленню процесів, посиленню самої ФСЯ [14].

Посилення ФСЯ передбачає наявність планів поліпшення і інновацій. Коли виявлена обґрунтована і всебічно оцінена можливість поліпшення будь-якого процесу або продукту, і в наявності є достатні ресурси, то необхідно активно впроваджувати поліпшення і інновації. Для поліпшення процесів, як правило, застосовується цикл PDCA (модель управління У. Шухарта): плануй (Plan) - роби (Do) - перевіряй (Check) - впливай (Act). Після того, як цикл PDCA пройдено кілька разів, варіабельність процесів знижується і їх результати обов'язково поліпшуються [23]. Інновації, постійне вдосконалення, дані моніторингу процесів і якості продукту, а також коригувальні та запобіжні дії завжди ведуть до змін. Система управління змінами дозволить проводити необхідну оцінку, схвалення та впровадження змін. Така система забезпечить своєчасність та ефективність безперервного вдосконалення, і в той же час, дасть високу ступінь впевненості у відсутності незапланованих наслідків будь-яких змін [24].

До факторів, що сприяють поліпшенню ФСЯ відносяться: управління ризиками, пов'язаними з якістю (детально описане в СТ-Н МОЗУ 42–4.2:2011) та управління знаннями. Управління ризиками для якості є невід'ємною складовою ефективною ФСЯ. Воно забезпечує превентивний підхід до визначення, наукової оцінки та контролювання потенційних ризиків для якості, що сприятиме постійному поліпшенню функціональних характеристик процесу та якості продукції протягом її життєвого циклу. У СТ-Н МОЗУ 42–4.2:2011 та ІСН Q9 наведені основні принципи та приклади інструментів управління ризиками для якості, які можуть бути застосовані до різних аспектів якості.

Поняття управління знаннями нове для вітчизняної фармацевтичної галузі, але широко застосовується в інших сферах управління. Згідно СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 управління знаннями – це систематичний підхід до набування, аналізу, зберігання та розповсюдження інформації щодо продукції, виробничих процесів та компонентів.

Джерела знань можуть включати раніш відомі знання (загальнодоступні або дані внутрішніх документів фармацевтичного підприємства), дослідження з фармацевтичної розробки, діяльність щодо трансферу технології, дослідження з валідації процесу протягом життєвого циклу продукції, досвід виробництва, нововведення, постійне поліпшення, а також діяльність з управління змінами.

Управління знаннями, накопиченими на всіх етапах життєвого циклу продукту, може застосовуватися для демонстрації розуміння продукту і процесів, бути засобом їх безперервного вдосконалення та використовуватися для зворотного зв'язку з фармацевтичною розробкою [24].

Розробка та впровадження ефективною фармацевтичної системи забезпечення якості на підприємствах - це новий етап переходу вітчизняної фармацевтичної галузі на міжнародні стандарти. Відповідно до статті 6 Директиви 2003/94/ЕС та Директиви 91/412/ЕЕС власники ліцензії на виробництво зобов'язані розробити та впровадити ефективну фармацевтичну систему забезпечення якості, щоб відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) та дотримуватись положень, викладених у розділі 1 Настанови GMP ЄС [12].

Основну відповідальність за забезпечення наявності ефективної ФСЯ, а також за визначення, доведення до відома та впровадження обов'язків, відповідальності та повноважень на рівні всього підприємства, згідно СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011, несе найвище керівництво. Для впровадження та підтримки ФСЯ та постійного підвищення її ефективності керівництво має визначити та забезпечити достатні та відповідні ресурси (людські, фінансові, матеріальні, приміщення та обладнання).

Сьогодні на провідних підприємствах галузі питаннями управління якістю займаються найбільш кваліфіковані фахівці, які розробляють політику і стратегію підприємства в сфері якості. Під їх керівництвом працюють групи аудиту, реєстрації препаратів, підрозділи контролю якості і валідації. Більшість з них – технологи за освітою, мають багаторічний досвід роботи на виробництві і в управлінні якістю, на постійній основі підвищують кваліфікацію в сфері управління якістю. Але нестача кваліфікованих спеціалістів, насамперед з питань управління якістю в фармацевтичній галузі відчувається сьогодні досить гостро [25].

ФСЯ вимагає сучасних підходів до її розробки, підтримки та удосконалення, включаючи концепцію "Якість через дизайн" (створення бази технологічної та контрольної документації в ході фармацевтичної розробки ЛЗ); впровадження методів управління ризиками якості на етапах розробки та серійного виробництва ЛЗ; управління змінами; впровадження «Технології аналізу процесів» (PAT-Process Analytical Technology), статистичних методів контролю та ін.

Для проведення таких робіт необхідні спеціалісти в області промислової технології і біотехнології, які мають відповідну сучасним вимогам кваліфікацію з питань управління якістю та GMP, нагляду і аудиту, фармацевтичної розробки, експертизи реєстраційних матеріалів, інспекції з післяреєстраційних змін.

Кафедра промислової фармацевтичної КНУТД готує спеціалістів для фармацевтичної галузі за спеціальністю «технологія фармацевтичних препаратів». Ця спеціальність базується на фармацевтичній технології – науці про теоретичні основи і технологічні процеси приготування ЛЗ.

Але сьогодні фармацевтична технологія не обмежується методами синтезу активних фармацевтичних інгредієнтів і виробництвом ЛЗ в заводських масштабах, а охоплює розробку ЛЗ, процеси виробництва і стратегії контролю якості продукції; побудову систем якості, включаючи аналіз ризиків для якості, методи масштабування і перенесення технологій, валідацію технологічних і аналітичних методик [26].

Введення у дію нових нормативних документів, перехід вітчизняної фармацевтичної галузі на роботу за сучасними стандартами управління якістю ЛЗ і відповідне зростання вимог до рівня підготовки спеціалістів і магістрів з технології фармацевтичних препаратів вимагає невідкладних заходів щодо удосконалення їх підготовки, в першу чергу, з питань фармацевтичної розробки, належних виробничих практик, фармацевтичної системи якості.

Вже давно назріла необхідність розробки навчальних програм і впровадження в навчальний процес таких дисциплін, як система регулювання ЛЗ, фармацевтична розробка, належні виробничі практики, прикладна статистика, тощо [27]. На нашу думку підготовка висококваліфікованих фахівців для вітчизняної фармацевтичної галузі є загальнодержавною задачею, яку вища школа, МОЗ України та підприємства галузі можуть спільно вирішити ефективно і в стислі терміни.

На даному етапі, на жаль, активною зацікавленою стороною є тільки профільні вищі навчальні заклади. Тому вважаємо за необхідне здійснювати планомірне удосконалення діючих програм підготовки спеціалістів та магістрів з профільних дисциплін з урахуванням вимог вітчизняних і міжнародних нормативних документів до виробництва та якості ЛЗ.

З метою надання студентам знань та практичних навичок з питань управління якістю в об'ємі, який буде максимально наближений до вимог роботодавців, в програму дисципліни «Управління якістю хіміко-фармацевтичним виробництвом» необхідно включити питання сучасного стану теорії та практики управління якістю, розгляд фармацевтичної системи якості, систем управління якістю продукції, послуг, навколишнього середовища, ролі стандартизації та сертифікації, аудиту в сфері якості.

Список використаної літератури:

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004 Настанова. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності
2. СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 Настанова. Лікарські засоби. Випробування стабільності
3. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004 Настанова. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів
4. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2004 Настанова. Лікарські засоби. Валідація процесів
5. СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004 Настанова. Лікарські засоби. Допоміжні речовини
6. Настанова 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація.
7. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції
8. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика
9. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика
10. СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2005 Настанова. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності
11. Закон України № 3998-VI «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»
12. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.
13. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9).
14. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10).
15. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8).
16. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. Настанова. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії.
17. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 Настанова. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці.
18. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання
19. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 340.
20. [http://www.pharmbook.com.ua/articles/prompharm/drug\\_development\\_and\\_registration/obespeche-nie-kachestva-ok-pri-razrabotke-lekarstv](http://www.pharmbook.com.ua/articles/prompharm/drug_development_and_registration/obespeche-nie-kachestva-ok-pri-razrabotke-lekarstv). Обеспечение качества (OK) при разработке лекарств.

21. Безуглая Е.П., Ляпунов Н.А., Бовтенко В.А. Методологический подход к фармацевтической разработке лекарственных препаратов и его стандартизация // Промышленное обозрение. – 2008. - №6 (11) – с. 36 – 41.
22. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.
23. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – 3-тє вид., випр. і доп. – К.: Т-во «Знання», КОО, 2007. – 471 с.
24. Александров А.В. Вызовы и возможности документа ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» // Промышленное обозрение. - 2008. - № 4 (9) – с. 19–21.
25. Городецька В.І., Лебединець В.О., Коваленко С.М. Обґрунтування актуальності підготовки фахівців з управління якістю для вітчизняної фармацевтичної галузі// Матеріали V науково-практичною конференції «Управління якістю у фармацевції». – Х.:2011. – с.12
26. Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Аладышева Ж.И. Непрерывное образование специалистов фармацевтической отрасли// Новости GMP. – 2012. – №1(3) – с.6 – 9
27. Кузьміна Г.І., Строкань А.П. Про підготовку інженерних і наукових кадрів для вітчизняної фармацевтичної галузі// Вісник КНУТД, 2010, №5, т. 4, С.104 – 108

Стаття надійшла до редакції 02.07.2012

**Современные тенденции в управлении качеством химико-фармацевтических производств и подготовка кадров для фармацевтической**

Кузьмина Г.И., Строкань А.П., Баула О.П.

*Киевский национальный университет технологий и дизайна*

С целью усовершенствования подготовки специалистов по технологии фармацевтических препаратов был проведен анализ современных тенденций в управлении качеством химико-фармацевтических производств и разработаны рекомендации по повышению уровня знаний и практических навыков по вопросам управления качеством.

**Ключевые слова:** фармацевтическая отрасль, технология, препарат, качество.

**Modern tendencies in quality management of chemical- pharmaceutical manufactures and training of specialists for pharmaceutical industry**

Kuzmina G.I., Strokana A.P., Baula O.P.

*Kyiv national university of technology and design*

The analysis of has been made to improve education and training in Quality Management for specialists in the field of pharmaceutical preparations. Based on the results, areas that need modifications have been identified and recommendations for increase for knowledge and practical skills have been discussed.

**Keywords:** pharmaceutical industry, technology, medicine, quality.