**GXP КАК ДИСЦИПЛИНА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

*Левашова О.Л., Ткаченко Е.*

Харьковский национальный медицинский университет, г. Харьков

Национальный фармацевтический университет, г Харьков

Введение в Украине Надлежащих практик GXP является гарантией качества фармацевтической продукции. GXP базируется на руководствах, которые охватывают все этапы жизненного цикла лекарственного средства от его разработки, закупки сырья, материалов и их контроля через валидацию и мониторинг технологического процесса к проверке качества конечного продукта и контроля реализации потребителю. Поэтому так необходимы специалисты, которые обеспечили бы население качественными ЛС.

 В последнее время в Украине уделяют особое внимание в получении профессионального образования специалистами фармацевтических предприятий, дистрибьюторских компаний и медицинских учреждений – это и классическое образование в университетах, и в компаниях, которые проводят обучение и семинары по вопросам GXP. Обучение проводится по программам GMP, GCP, GLP, GDP/GSP и GPP, адаптированным к особенностям требований контролирующих организаций Украины и стран ЕС. В учебные планы университетов вводятся дисциплины, направленные на формирование знаний, умений и навыков по вышеупомянутым вопросам, но для студентов фармацевтических специальностей в Украине вопрос введения новых специальностей остается нерешенным.

 Преподавание Надлежащих практик осуществляется в университетах различных стран Америки, Европи, Азии, Африки. Среди них:

* Фармацевтический институт, Роли, NC, США (дисциплина The GxP and Regulatory);
* Копенгагенский Университет, Дания (QA, QC, GXP для фармпроизводства);
* Медицинский университет, фармацевтический факультет, София, Болгария; (GMP стандарты);
* Университет Коменского, фармацевтический факультет, Братислава, Словацкая Республика (Надлежащая производственная практики лекарственных средств);
	+ Мальтийский университет, Департамент фармации, Мальта (Принципы надлежащей практики и психологические и социологические аспекты здравоохранения);
	+ Университет Стратклайд, школа фармации, Глазго, Шотландия (Фармацевтическое качество и надлежащая производственная практика, аспирантура);
	+ Женевский университет, фармация, Женева, Швейцария (Обеспечение качества (QA): роль, деятельность и требования в фармпромышленности, докторская программа);
	+ Свободный университет Берлина, кафедра биологии, химии и фармации, Германия (Обеспечение качества при изготовлении и испытаниях лекарственных средств);
	+ Северо-Южный университет, фармацевтический факультет, Бангладеш (GMP и фармацевтические производственные практики);
	+ Национальный университет Сингапура, департамент фармации (Надлежащая практика нормативного регулирования);
	+ Потчефструм университет высшего христианского образования, школа фармации, ЮАР (Надлежащие фармацевтические практики) и др.университеты.

Преподавание GXP проходит в основном в магистратуре, аспирантуре и по докторской программе в виде лекций, практики и групповых дискуссий.

С 2014 года в Первом Московском государственном медицинском университете на кафедре Института профессионального образования реализуются программы дополнительного профессионального образования, которые включают: Правила надлежащей практики доклинических, клинических испытаний, обеспечение производства и контроль качества ЛС в соответствии с требованиями GXP (общая трудоемкость – 432 часа). Программа рассчитана на руководителей, заместителей руководителей, специалистов учреждений здравоохранения, врачей всех специальностей, провизоров.

Кроме классического образования в университетах существуют компании, которые проводят обучение и семинары по вопросам GxP, среди которых можно выделить:

* Компания GXP engineering. Инжиниринговая компания в области фармацевтики и биотехнологий создана Центром Высоких Технологий (ЦВТ) «ХимРар» совместно с западной компанией «Torrey Pines Investment» (Сан-Диего, США) для повышение квалификации специалистов фармацевтической отрасли по вопросам GMP/ GLP и др.
* PharmSystem Technologies (Канада); «Concept Production System according to GMP; new aproaches» («Концепция системы производства в соответствии с требованиями GMP: новые подходы»).
* DIA (Швейцария), ВОЗ (Копенгаген), г.Таллинн, Общий семинар DIA/ВООЗ преимущества общего технического документа.
* Компания «Q-SATIS, Alis Cerin s.p.» (Словения), г. Киев. Обучение теории и практике GLP по курсу: «Надлежащая лабораторная практика в фармацевтических лабораториях», в Словацком медицинском университете (SZU).
* «Центр фармацевтического обучения» (НП ЦФО), который активно сотрудничает с ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), использует их материалы в своих программах.
* Центр обучения практических аспектов внедрения GxP (Санкт-Петербург) , созданный на базе Научно-технологической фармацевтической фирмы Полисан (ООО НТФФ Полисан) и направленный на теоретическое и практическое обучения менеджеров, специалистов и сотрудников фармацевтических компаний России и стран СНГ.

В Украине – это Компания СтТР; Учебный Центр «УкрМедСерт»; ТИМ ПРЕВЕНТ-Украина; Украинский центр фармацевтических исследований и др.

Семинары проводят ведущие сертифицированные специалисты, инспекторы /аудиторы и преподаватели GMP, эксперты ВОЗ из Украины и России. Программа семинаров построена на самых актуальных материалах GMP EC, использованы новейшие материалы ВОЗ, Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), международной конференции по гармонизации (ICH) и Международного общества фармацевтического инжиниринга (ISPE) в этой области.

 В настоящее время электронная система обучения E-learning становится все более популярным инструментом в области фармобразования и повышения квалификации специалистов. Компания FAVEA в партнерстве с Веб-порталом «GxP Training Academy» предлагает систему электронного обучению по GXP, внедрение которых необходимо для области регулирования лекарственных средств.

E-learning является альтернативой классического обучения, экономит деньги и время. Благодаря гибкости системы, можно выбрать период, на протяжении которого будет предоставлен доступ к данному курсу, а также определить количество участников.

Таким образом, для решения кадровых проблем важным является создание системы взаимодействия фармкомпаний и университетов для определения потребностей отрасли и перечня навыков по GXP, которые должны иметь выпускники, специалисты, провизоры и менеджеры фармотрасли.