

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Платонова Н.А.¹, Чекулаева Г.Ю.¹, Буданова Н.А.²

¹ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Рязань, Россия (390026, Высоковольная, 9), obschhim@mail.ru

²ГБУ РО «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств», Рязань, Россия (390042, Октябрьская, 2а), fcentr@gmail.com

Стратегическими целями обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации, наравне с прочими, определены – совершенствование стандартов контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, и качество подготовки специалистов здравоохранения. Формирование профессиональных компетенций в области контрольно-разрешительной деятельности в высших учебных заведениях заканчивается производственной практикой по контролю качества лекарственных средств, являющейся важной составляющей учебного процесса и позволяющей студентам совершенствовать приобретенные на занятиях практические умения и навыки. Наряду с традиционными формами и методами обучения для эффективной реализации задач производственной практики, используются – инновационные формы активации познавательной деятельности студентов и самоуправляемое обучение, предполагающее инициирование самостоятельной работы студентов по анализу лекарственных форм, а также – информационные технологии, основанные на использовании компьютерных справочно-информационных программ. Выражена озабоченность резким сокращением часов производственной практики (осталось 30 % от предыдущего) по контролю качества лекарственных средств.

Ключевые слова: контроль качества лекарственных средств, фармацевтическая химия, учебный процесс, производственная практика.

PHARMACEUTICAL EDUCATION AND QUALITY CONTROL OF MEDICINES

Platonova N.A.¹, Chekulaeva G.Y.¹, Budanova N.A.²

¹I.P.Pavlov Ryazan State Medical University, (9 Vysokovoltnayast, 390026 Ryazan, Russia), obschhim@mail.ru

²Center for certification and quality control of medicines. (2a Oktyabrskaya st., 390042 Ryazan, Russia) fcentr@gmail.com

Strategic goals of ensuring national security in the sphere of public and nation health, alongside with others, are the improvement of quality control standards, efficacy and safety of medicinal forms as well as the quality of training the personnel engaged in public health. The formation of professional competences in the sphere of controlling and licencing activity at higher educational establishments is followed by practical training in the field of quality control of medicines which is considered the important constituent of the teaching process allowing the students to improve their practical skills and abilities. To realize effectively the goals of practical training the innovation forms of activating the cognitive activity of the students and self-directed teaching are used along with the traditional educational forms and methods – they are supposed to initiate the unsupervised work of the students in the field of the analysis of medicinal forms. Information techniques based on the application of computer reference-information programs are also used. The concern about the sharp reduction of hours for practical training aimed at the quality control of medicines (30 % of the previous amount of hours left) is expressed.

Keywords: quality control of medicine, pharmaceutical chemistry, educational process, practical training.

Стратегическими целями обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации в среднесрочной перспективе указом Президента Российской Федерации [1], наравне с прочими, определены – совершенствование стандартов контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, и качество подготовки специалистов здравоохранения. Употребление фальсифицированных (контрафактных) лекарственных средств (ЛС) связано с риском для здоровья людей, так как

подавляющее большинство таких ЛС не отвечает стандартам качества. Их производство и распространение является экономическим преступлением, поскольку отрицает патентное право и право на зарегистрированные торговые марки, нанося этим ущерб законопослушным производителям. Кроме того, потребление поддельных лекарств подрывает доверие к органам здравоохранения и фармакотерапии в целом, производство и распространение контрафактных лекарственных средств, а также лечение ими пациентов представляются по своей актуальности значительной проблемой для государства. Ведущая роль по обнаружению, предупреждению и изъятию некачественных и контрафактных лекарственных средств из аптечной сети отводится специалистам-провизорам, работающим в области контрольно-разрешительной деятельности Центров по сертификации и контролю качества лекарственных средств.

Согласно Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) [5] по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация, объектами профессиональной деятельности специалистов в области контрольно-разрешительной деятельности являются:

- осуществление функций по проведению инспекционных проверок, связанных с выдачей лицензий на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- проведение процедур рассмотрения документов по выдаче лицензий на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выдача лицензий и последующий контроль за выполнением лицензионных требований;
- деятельность по регистрации лекарственных средств;
- организация и выполнение мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;
- организация функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;
- организация метрологической проверки средств измерения, мер массы, объема;
- организация мероприятий по валидации методик анализа;
- выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;
- выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;
- осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств.

Совершенствование системы высшего фармацевтического образования, введение ФГОС требуют и новых подходов к организации учебного процесса, поиску эффективных

методов усвоения будущими специалистами не только теоретических знаний, но и приобретения практических умений и навыков. Важной составляющей учебного процесса по фармацевтической химии, позволяющей студентам совершенствовать и закреплять приобретенные на практических занятиях по дисциплине практические навыки, остается производственная практика по контролю качества лекарственных средств.

Во время производственной практики студенты знакомятся с организацией работы контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; организацией и выполнением мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств; готовят титрованные, испытательные и эталонные растворы; выполняют фармацевтические анализы всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ в соответствии с государственными стандартами качества; декларируют качество лекарственных средств. При прохождении производственной практики достаточный объем часов отводится на самостоятельную аналитическую и научно-исследовательскую работу, на решение научно-прикладных задач по разработке методов анализа фармацевтических субстанций. Студенты изучают приказы и инструкции, регламентирующие работу провизора по контролю качества лекарств (провизора-аналитика), а также оснащение и организацию работы контрольно-аналитического стола (или кабинета), документацию провизора-аналитика. Важной составляющей производственной практики является закрепление у студентов знаний об условиях хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Ежедневно самостоятельную работу по выполнению различных видов деятельности на рабочих местах в аптеке [4] или других фармацевтических организациях студенты отражают в дневнике производственной практики.

Наряду с традиционными формами и методами обучения для эффективной реализации задач производственной практики используются инновационные формы активации познавательной деятельности студентов [2], [3] и самоуправляемое обучение, предполагающее инициирование самостоятельной работы студентов по анализу лекарственных форм, а также – информационные технологии, основанные на использовании компьютерных справочно-информационных программ. С этой целью студенты получают на кафедре практическое задание на производственную практику, самостоятельно формулируют проблему, анализируют пути ее решения, находят оптимальный результат и доказывают его правильность.

Для успешного освоения основных профессиональных компетенций в области контрольно-разрешительной деятельности при прохождении студентами производственной практики используются методы решения проблем (экспресс-анализ экстемпоральной

рецептуры) с последующим обсуждением полученных результатов при подведении итогов производственной практики на конференциях и во время сдачи зачета.

Следует признать, что самостоятельная работа в период производственной практики является не просто важной формой образовательного процесса, а необходимой основой для его дальнейшей профессиональной деятельности.

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств традиционно проводится на базе фармацевтических организаций – аптек с производственными отделами, а также на базе областного Центра по контролю качества и сертификации лекарственных средств. Резкое сокращение в последние годы в Российской Федерации количества производственных аптек, занимающихся изготовлением и контролем лекарственных форм по индивидуальным рецептам, привело к необходимости оборудования и оснащения приборами и реактивами на кафедре фармацевтической химии имитационного кабинета провизора-аналитика, что позволило организовать прохождение производственной практики непосредственно на кафедре на достаточно высоком уровне.

С целью методического обеспечения данного вида учебной деятельности преподавателями кафедры разработаны и изданы типографским способом методические указания и документы как для студентов, проходящих производственную практику, так и для руководителей практики на фармацевтических предприятиях и организациях, что, безусловно, способствует более ответственному отношению к её проведению.

ФГОС-ом оставлено 30 % (с 7 недель до 2 недель) часов производственной практики по контролю качества лекарств, что вызывает определенную озабоченность и, на наш взгляд, значительно качественно снижает практическую составляющую учебного процесса, не способствует эффективности практической подготовки студентов в области контрольно-разрешительной деятельности. Несмотря на хорошую компьютерную оснащенность кафедры, позволяющую внедрять современные научно-педагогические технологии и интерактивные учебные занятия, нельзя приблизить процесс обучения к реальной профессиональной деятельности. Для полноценного формирования практических навыков недостаточно применения ролевых игр, тестовых и ситуационных задач, активно используемых на практических занятиях по фармацевтической химии. Теоретическое обучение не заменит практическую (квалификационную) подготовку по специальности.

Основная масса специалистов с высшим фармацевтическим образованием начинает работать «первостольниками», то есть осуществляет отпуск лекарственных средств и консультации по их применению в торговом зале, затем с карьерным ростом, некоторые достигают должности заведующего аптечным учреждением. Мы считаем, что умолять контроль качества лекарственных средств в образовании провизоров, делая перекос только

на управление экономикой фармации, приводит к тому, что обращение к «первостольникам» от потребителей (пациентов) фармацевтической продукции стало – продавец. Доля специалистов, занятых контролем качества лекарственных средств, в аптечных учреждениях мала, но на промышленных предприятиях фармацевтического профиля существуют отделы контроля качества, где должны работать сертифицированные провизоры. Услуги в фармацевтическом секторе были, есть и будут всегда востребованы. Работодатели заинтересованы в квалифицированных кадрах, которые им поставляют образовательные учреждения, а заключительным этапом вузовского образования является производственная практика по всем профильным выпускающим дисциплинам.

Внедряя принципы Болонской декларации в практическую подготовку провизора, в современных условиях целесообразно максимально сохранить положительные достижения предшествующего периода в области фармацевтического образования, что безусловно позволило бы готовить мобильных, творческих и конкурентоспособных специалистов высокой квалификации.

Разумеется, высказанные идеи и предложения являются дискуссионными. Хотелось бы узнать мнение по данному вопросу преподавателей фармацевтических дисциплин и специалистов, работающих в области контрольно-разрешительной деятельности. Коллективное мнение всегда являлось важнейшим критерием истины.

Список литературы

1. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года / Указ Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. №537
2. Платонова Н.А. Инновации в фармацевтическом образовании: опыт и перспективы // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Создание новых физиологически активных веществ: матер. 5-й Междун. науч.-метод. конф. «Фармообразование –2013». – Воронеж, 2013. – С.97-102.
3. Платонова Н.А., Чекулаева Г.Ю. Некоторые аспекты современного образования по направлению подготовки 060301 Фармация // Электронное научно-практическое периодическое издание. Экономика и социум: URL: <http://www.iupr.ru> (дата обращения: 2.12.2013).
4. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.04.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

5. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация квалификация (степень) «Специалист». М., 2011.

Рецензенты:

Дармограй В.Н., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Рязань.

Узбекова Д.Г., д.м.н., профессор, профессор кафедры фармакологии с курсом фармации и фармакотерапии ФДПО ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Рязань.