

**Ключевые слова:** *студенческое самоуправление, аксиология, педагогический потенциал, ценности, ценностные ориентации, студенческая молодежь, учреждение высшего образования.*

## АНОТАЦІЯ

**Денежніков Сергій, Козлов Дмитро.** Аксіологічний потенціал студентів у системі студентського самоврядування.

*Стаття присвячена проблемі аксіологічного потенціалу студентів у системі студентського самоврядування. Особливий акцент у статті зроблено на теоретичне осмислення сутності аксіологічного потенціалу студентів, вивчення значущих умов ефективної реалізації цінностей студентства та розбудови студентського самоврядування. Автори розглядають проблему виховання моральності, формування ціннісних орієнтацій молодіжного студентського середовища, виокремлюють нові форми і педагогічні засоби впливу студентського самоврядування в закладі вищої освіти.*

*Автори стверджують, що студентське самоврядування є компонентом виховної системи закладу вищої освіти, воно являє собою особливу форму ініціативної, самостійної, суспільно корисної діяльності студентів щодо вирішення різних питань: організації навчання, побуту, дозвілля, розвитку соціальної активності студентської молоді, підтримки соціально прийнятних ініціатив; студентське самоврядування виступає в якості форми самостійної громадської діяльності студентів щодо здійснення функцій управління життям студентського колективу; основний пріоритет самоврядування – організаторська діяльність у студентському середовищі, захист інтересів і прав студентів, формування конкурентоспроможного фахівця.*

*Автори акцентують увагу на тому, що в системі студентського самоврядування створюються сприятливі можливості для розвитку аксіологічного потенціалу студентів, оскільки тут вирішуються такі завдання: реалізація сутнісних сил студентів, їх потреб, здібностей та інтересів у різних сферах і формах соціальної діяльності; підвищення свідомості студентів і їх вимогливості до рівня своїх знань, умінь і здібностей; виховання патріотичного ставлення до духу і традицій закладу вищої освіти; сприяння в реалізації суспільно значимих молодіжних ініціатив; залучення студентів до формування громадської думки про студентську молодь як реальну силу і стратегічний ресурс розвитку українського суспільства.*

**Ключові слова:** *студентське самоврядування, аксіологія, педагогічний потенціал, цінності, ціннісні орієнтації, студентська молодь, заклад вищої освіти.*

**УДК 378:615:658.8**

**Вікторія Довжук**

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

ORCID ID 0000-0002-3491-018X

DOI 10.24139/2312-5993/2021.01/142-150

## **ОБҐРУНТУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПЕДАГОГІЧНИХ УМОВ ПРОЦЕСУ ФОРМУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ МАЙБУТНІХ МАГІСТРІВ ФАРМАЦІЇ В РУСЛІ ЄВРОІНТЕГРАЦІЙНОГО ПОСТУПУ**

*У статті здійснено обґрунтування організаційно-педагогічних умов процесу формування професійної компетентності майбутніх магістрів фармації в руслі євроінтеграційного поступу. Встановлено, що професійна підготовка магістрів*

*фармації повинна бути спрямована на забезпечення формування їх професійної компетентності для успішної професійної самореалізації особистості, відтворення соціально активного національного виробничого потенціалу, втілення у практику світового рівня досягнень науки й техніки.*

*Для забезпечення якісного процесу професійної підготовки магістрів фармації обґрунтовано й визначено організаційно-педагогічні умови: інтеграційно-інноваційне освітнє середовище та академічно-освітня мобільність; упровадження системи якості професійної підготовки магістрів фармації на засадах компетентнісного, системного, процесного й ризик-орієнтованого підходів; моніторинг якості професійної підготовки магістрів фармації.*

***Ключові слова:** фармацевтична галузь, майбутні магістри фармації, система професійної підготовки, організаційно-педагогічні умови.*

**Постановка проблеми.** Фармацевтична галузь є однією з найбільш перспективних галузей країн Центральної та Східної Європи й України, що динамічно розвиваються та спричинюють модернізаційні зміни у професійній підготовці магістрів фармації в системі університетської освіти, зокрема у вищій фармацевтичній освіті України.

Для напрацювання стратегії сталого розвитку в системі вищої фармацевтичної освіти необхідно розуміння особливостей становлення, розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі з виділенням її основних проблем і перспектив розвитку.

Професійна підготовка магістрів фармацевтичної галузі у ЗВО повинна бути спрямована на забезпечення формування їх професійної компетентності для успішної професійної самореалізації особистості для відтворення соціально активного національного виробничого потенціалу, який займатиме важливе місце в технологічному оновленні фармацевтичного та парфюмерно-косметичного виробництва, втілення у практику світового рівня досягнень науки й техніки.

**Аналіз актуальних досліджень.** Раціональність застосування процесного й системного підходів, а також принципів прийняття управлінських рішень на основі фактичних даних у фармацевтичній галузі визначається Міжнародними стандартами ISO 9001. Формування системи управління якістю передбачає налагодження стабільних взаємозв'язків із замовниками для визначення адекватних вимог до продукції та подальшого моніторингу ступеня задоволеності наданою продукцією. Процесний підхід передбачає організацію окремих видів діяльності як процесів із визначенням входів (сировина, матеріали, інформація), виходів (матеріальний або нематеріальний результат процесу), ресурсів, необхідних для здійснення процесу (виробниче середовище; інфраструктура: обладнання й устаткування, засоби комунікації, засоби вимірювання тощо; персонал, документація та ін.),

а також управлінських дій, спрямованих на планування, контроль виконання та своєчасне коригування процесу (Воскобойнікова, Довжук, 2019).

У межах виконання як кожного процесу системи управління якістю, так і на рівні організації в цілому, стандартами ISO 9000 рекомендується втілювати методологію циклу PDCA (Plan-Do-Check-Akt), запропоновану американськими вченими У. Шухартом та Е. Демінгом у середині минулого сторіччя (Настанова СТ-Н МОЗУ, 2011). Цикл PDCA передбачає узгоджене виконання всіх етапів діяльності в певній послідовності: планування (Plan), виконання запланованого (Do), моніторинг виконання й аналіз результатів виконаних дій (Check) та розробка й упровадження коригувальних і/або запобіжних дій із метою постійного поліпшення процесів підприємства (Akt). Для результативного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані види діяльності та управляти ними за певними правилами, які й установлює ISO 9001:2000. Найчастіше всі види діяльності, визначені як процеси, є сукупністю паралельних і/або послідовних робіт, тому вихід одного процесу безпосередньо становить вхід наступного.

Характерною ознакою сучасних тенденцій інтегрованих систем управління якістю у фармацевтичній галузі є впровадження ризик-орієнтованого підходу, основна мета якого полягає в реалізації концепції прийняття рішень на основі оцінки ризиків. Такий підхід має стати базовим на всіх етапах обігу лікарських засобів від розробки до їх медичного застосування й бути безпосередньо зосередженим на досягненні високого рівня безпеки пацієнта. В останні роки практична реалізація ризик-орієнтованого підходу в управлінні якістю на етапі виробництва лікарських засобів здійснюється на основі вимог GMP та принципів управління ризиками для якості (СТ-Н МОЗУ «Настанова. Лікарські засоби», 2014).

Належна виробнича практика та СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)». Ризик-орієнтований підхід покладено в основу організації фармаконагляду та його системи управління якістю, що було засвідчено у проєкті настанови з належної практики фармаконагляду. Значний крок до впровадження ризик-орієнтованого підходу до управління якістю зроблено у проєкті 5-ї версії міжнародного стандарту ISO 9001:2015 (СТ-Н МОЗУ, 2011).

У країнах ЄС на додаток до загальної настанови з ФР CPMP/QWP/155/96 «Note for Guidance on Development Pharmaceuticals» введено настанову EMEA/CHMP/BWP/328/99 «Development Pharmaceuticals for Biotechnological and Biological Products (Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals)», де зазначені певні відмінності в ході ФР

біотехнологічних/біологічних продуктів. Настанову «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів» розроблено відповідно до документу ЕМЕА/СНМР/ ВWP/328/99 ((Настанова СТ-Н МОЗУ, 2011); L. X. Yu, G. Amidon, M. A. Khan et al., 2014).

Настанова містить положення, що відповідають чинному законодавству України, а також окремі зміни, зумовлені правовими вимогами та прийнятими в Україні гармонізованими нормативними документами. Основні положення викладено в розділі «Рекомендації з фармацевтичної розробки», де кожний структурний елемент та його номер відповідні до таких у документі ЕМЕА/СНМР/ВWP/328/99. Розділ «Терміни і визначення понять» складено на підставі термінів, зазначених у керівництві ІСН QbD (QbD: Improving Pharmaceutical Development and Manufacturing, 2014).

Отже, положення Настанов ЄС та ІСН, введених у дію в Україні відображають гармонізований підхід (у рамках ЄС та ІСН) і базуються на останніх наукових досягненнях фармацевтичної галузі. Правовий статус введених Настанов ЄС в Україні відповідає правовому статусу відповідного керівництва в ЄС та інших регіонах ІСН, з яким її гармонізовано. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів», розроблена відповідно до документу ЕМЕА/СНМР/ ВWP/328/99 може бути застосована як методичні рекомендації для планування та про- ведення досліджень із фармацевтичної розробки біотехнологічних/біологічних продуктів, у тому числі біосимілярів, складання реєстраційних досьє на виробництво, його аудит та інспектування (Настанова «ЕМЕА/СНМР/ ВWP/328/99, 2013; Настанова ЕМА/СНМР/СVMP/QWP/ВWP/ 70278, 2012).

**Метою** дослідження є обґрунтування й визначення організаційно-педагогічних умов процесу формування професійної компетентності майбутніх магістрів фармації в руслі євроінтеграційного поступу.

**Методи дослідження:** теоретичний аналіз наукових літературних джерел з проблем професійної підготовки майбутніх магістрів фармації в умовах вищої фармацевтичної освіти України; системний аналіз і узагальнення регуляторного підґрунтя розвитку фармацевтичної галузі; аналіз наукових публікацій світового рівня розвитку менеджменту вищої фармацевтичної освіти; проектування освітнього процесу.

**Виклад основного матеріалу.** Особливістю організації системи професійної підготовки майбутніх магістрів фармації є впровадження в освітній процес вивчення міжнародного регуляторного підґрунтя належної

фармацевтичної діяльності, яке гармонізується та вводиться у фармацевтичну практику в Україні.

Загалом простежується посилення регулювання ринку обігу лікарських засобів, зокрема, шляхом запровадження міжнародної практики контролю якості на всіх етапах життєвого циклу препаратів, що однозначно оцінюється позитивно. При цьому важливим моментом є залучення громадськості до обговорення нових стандартів протягом їхнього затвердження, а також наявність перехідного періоду задля можливості перебудови бізнес процесів суб'єктів господарювання.

Належна виробнича практика є частиною системи контролю якості, яка гарантує, що лікарські засоби виробляються із забезпеченням їхньої відповідності своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє та з виключенням ризиків для пацієнтів, пов'язаних із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю. В Україні відповідна Настанова була прийнята на основі «Європейських правил з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії».

Теоретичне вивчення у процесі професійної підготовки майбутніх магістрів фармації особливостей фармацевтичної діяльності на українському фармацевтичному ринку охоплює вивчення представлених лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, що складає об'ємні системні інформаційні контенти.

З обов'язковим введенням до ліцензійних вимог фармацевтичної діяльності правил GMP кожне підприємство здійснює свою діяльність з промислового виробництва лікарських засобів відповідно до принципів управління якістю.

Принципи валідації та кваліфікації згідно з вимогами GMP визначає Настанова «Валідація технологічних процесів». Фармацевтична розробка лікарських засобів. Якість фармацевтичної продукції забезпечується дотриманням Настанов з якості, вимог GMP до досьє виробничої дільниці, сертифікації серій лікарських засобів у фармацевтичній промисловості, а також проведенням аудиту, інспектуванням, сертифікації виробників лікарських засобів на відповідність принципам і правилам належної практики дистрибуції (GMP) та ліцензування виробників лікарських засобів, сучасних вимог належної виробничої практики до виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів Настанови належної виробничої практики (GMP) в Україні (Воскобойнікова, 2018; Настанова з валідації процесів...).

Усі види фармацевтичної діяльності підпорядковуються регуляторним документам на регульованих фармацевтичних ринках ЄС і світу.

Директива ЄС про глобальну концепцію із сертифікації та контролю регламентує єдину для всіх держав Євросоюзу політику якості (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011, 2011; Настанова ЕМА/СНМР/QWP/245074/2015). Вона передбачає проведення процедур акредитації та сертифікації організацій на базі гармонізованих норм і правил, а також на основі застосування систем менеджменту якості, що відповідають вимогам ISO 9001.

Сертифікація за ISO 9001 – це паспорт на міжнародний ринок і дієвий засіб для підвищення ефективності організації. Серія стандартів ISO 9000 розроблена Технічним комітетом 176 (ТК 176) Міжнародної організації зі стандартизації. В основі стандартів лежать ідеї та положення теорії загального менеджменту якості (TQM). У стандарті ISO 9001:2008 одним з основоположних принципів менеджменту якості є реалізація інтелектуального потенціалу кожного працівника. Лідером у реалізації цих положень є Англія, де видані стандарти Investor in People Standart. Управління людськими ресурсами в умовах TQM базується на чіткому нормуванні діяльності працівників і розподілі їх повноважень.

Сучасні вимоги до зберігання лікарських засобів у ЄС і світі. Настанови з належної практики зберігання лікарських засобів. Зберігання та транспортування, яке охоплює практично всіх учасників фармацевтичного ринку, повинно здійснюватися з дотримання вимог Належної практики зберігання (Good Storage Practise – GSP). Настанова GSP розроблена ВООЗ і містить вимоги до персоналу, приміщень, обладнання, повернення, відправлення, транспортування та відкликання продукції.

Оптова торгівля лікарськими засобами повинна здійснюватися з додержанням чинної Настанови з Належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP), яка розроблена з урахуванням серії стандартів ISO. Даною Настановою регламентуються вимоги до персоналу, документації, приміщення, обладнання, поставок замовникам, процедури повернення лікарських засобів та самоінспекції, а також має гарантуватись.

Сучасні вимоги до роздрібною реалізації ЛЗ на основі Настанови з належної аптечної (фармацевтичної) практики. У сфері роздрібною реалізації лікарськими засобами у процесі своєї розробки перебуває Настанова «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» (Good Pharmacy Practice – GPP), яка є важливим кроком для забезпечення якості лікарських засобів і стабільності функціонування аптечної мережі. Стандарт GPP включає вимоги до суб'єктів роздрібною торгівлі лікарськими засобами та професійних обов'язків провізорів (фармацевтів), що не передбачені чинними Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з

виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Настанова з належної аптечної практики є нормативним актом, який би застосовувався для аудиту, інспектування та сертифікації аптек і їх структурних підрозділів на відповідність принципам і правилам GPP.

Удосконалений зміст теоретичної та практичної підготовки магістрів фармації в університетах Центральної та Східної Європи формує програми магістерської підготовки, в Україні – формує освітньо-професійну (ОПП) та освітньо-кваліфікаційну програму галузевого стандарту вищої освіти підготовки за спеціальністю 226 – Фармація. Промислова фармація.

Ріалізації вдосконаленого змісту теоретичної та практичної підготовки магістрів фармації в університетах Центральної, Східної Європи й України сприяють організаційно-педагогічні умови, що забезпечують якість освітнього процесу.

Організаційно-педагогічними умовами теоретичної та практичної підготовки у процесі формування професійної компетентності магістрів фармації в університетах Центральної, Східної Європи й України в руслі євроінтеграційного поступу, є: інтеграційно-інноваційне освітнє середовище та академічно-освітня мобільність; упровадження системи якості професійної підготовки магістрів фармації на засадах компетентнісного, системного, процесного й ризик-орієнтованого підходів; моніторинг якості професійної підготовки магістрів фармації. Визначені організаційно-педагогічні умови сприяють реалізації вдосконаленого змісту, модернізаційних змін, освітніх і галузевих інновацій.

**Висновки та перспективи подальших наукових розвідок.** Отже, необхідно узагальнити, що професійна підготовка магістрів фармацевтичній галузі у ЗВО повинна бути спрямована на забезпечення формування їх професійної компетентності для успішної професійної самореалізації особистості для відтворення соціально активного національного виробничого потенціалу, втілення у практику світового рівня досягнень науки й техніки.

Визначено особливості організації системи професійної підготовки майбутніх магістрів фармації, а саме: впровадження в освітній процес вивчення міжнародного регуляторного підґрунтя належної фармацевтичної діяльності.

Якісний процес професійної підготовки майбутніх магістрів фармації у ЗВО та реалізація вдосконаленого змісту її теоретичної та практичної складових у руслі євроінтеграційного поступу забезпечується обґрунтованими визначеними організаційно-педагогічними умовами: інтеграційно-

інноваційне освітнє середовище та академічно-освітня мобільність; упровадження системи якості професійної підготовки магістрів фармації на засадах компетентнісного, системного, процесного й ризик-орієнтованого підходів; моніторинг якості професійної підготовки магістрів фармації. Визначені організаційно-педагогічні умови сприяють реалізації вдосконаленого змісту, модернізаційних змін, освітніх і галузевих інновацій.

Перспективами подальших досліджень є аналіз результативності й ефективності обґрунтованих організаційно-педагогічних умов професійної підготовки майбутніх магістрів фармації у ЗВО.

### ЛІТЕРАТУРА

- Воскобойнікова, Г. Л., Довжук, В. В. (2019). *Введення у фармацію*. Київ (Voskoboynikova, G. L., Dovzhuk, V. V. (2019). *Introduction to pharmacy*. Kyiv).
- Воскобойнікова, Г. Л. (2018). *Належні практики у фармації*. Київ. (Voskoboynikova, G. L. (2018). *Good practices in pharmacy*. Kyiv).
- Настанова 42-3.1:2004* (2004). Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. М. Ляпунов, В. Георгіївський, О. Безугла та ін. Київ, МОЗ України (Guideline 42-3.1: 2004 (2004). Quality guidelines. Medicines. Pharmaceutical development. M. Lyapunov, V. Georgievsky, O. Bezugla and others. Kyiv).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011* (2011). Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. Київ. (*Guidelines ST-N MOZU 42-4.3:2011* (2011). Medicines. Pharmaceutical quality system (ICH Q10). M. Lyapunov, O. Bezugla, O. Solovyov and others. Kyiv).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011* (2011). Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. Київ. (*Guidelines ST-N MOZU 42-4.2: 2011* (2011). Medicines. Risk management for quality (ICH Q9). M. Lyapunov, O. Bezugla, O. Solovyov and others. Kyiv).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013* (2013). «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів», розроблена відповідно до документу ЕМЕА/СНМР/ ВРР/328/99. (*Guidelines ST-N МОН 42-8.1:2013* (2013). "Medicines. Pharmaceutical development of biotechnological and biological products", developed in accordance with document ЕМЕА / CNMP / WPP / 328/99. Kyiv).
- Настанова з валідації процесів ЕМА/СНМР/СВМР/СВМР/ 70278/2012-Rev1* (*Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions*). EU.
- Настанова ЕМА/СНМР/СВМР/245074/2015* (*Guideline on manufacture of the finished dosage form*). EU.
- Yu, L. X., Amidon, G., Khan, M. A. (2014). Understanding Pharmaceutical Quality by Design. *The AAPS Journal*, 16, 771–783.
- QbD: *Improving Pharmaceutical Development and Manufacturing Workflows to Deliver Better Patient Outcomes* (2017) URL: <http://www.pharmtech.com/qbd-improving-pharmaceutical-development-and-manufacturing-workflows-deliver-better-patient-outcomes>.

## РЕЗЮМЕ

**Довжук Виктория.** Обоснование организационно-педагогических условий процесса формирования профессиональной компетентности будущих магистров фармации в русле европейской интеграции.

*В статье осуществлено обоснование организационно-педагогических условий процесса формирования профессиональной компетентности будущих магистров фармации в русле евроинтеграционного продвижения. Установлено, что профессиональная подготовка магистров фармации должна быть направлена на обеспечение формирования их профессиональной компетентности для успешной профессиональной самореализации личности, воспроизведения социально активного национального производственного потенциала, воплощения в практику мирового уровня достижений науки и техники.*

*Для обеспечения качественного процесса профессиональной подготовки магистров фармации обоснованы и определены организационно-педагогические условия: интеграционно-инновационная образовательная среда и академически-образовательная мобильность; внедрение системы качества профессиональной подготовки магистров фармации на основе компетентностного, системного, процессного и риск-ориентированного подходов; мониторинг качества профессиональной подготовки магистров фармации.*

**Ключевые слова:** фармацевтическая отрасль, будущие магистры фармации, система профессиональной подготовки, организационно-педагогические условия.

## SUMMARY

**Dovzhuk Victoria.** Substantiation of organizational and pedagogical conditions of the process of professional competence formation in future masters of pharmacy in line with European integration progress.

*The article substantiates the organizational and pedagogical conditions of the process of formation of professional competence of future masters of pharmacy in line with European integration progress.*

*It is established that the professional training of masters of the pharmaceutical industry in the higher education institution should be aimed at ensuring the formation of their professional competence for successful professional self-realization of the individual to reproduce socially active national production potential, implementation of the world-class achievements of science and technology.*

*The peculiarity of organization of the system of professional training of future masters of pharmacy is determined, namely: introduction into the educational process of studying the international regulatory basis of proper pharmaceutical activity.*

*Qualitative process of professional training of future masters of pharmacy in HEIs and realization of the improved maintenance of its theoretical and practical components in line with European integration progress is provided by the grounded certain organizational and pedagogical conditions: integration-innovative educational environment and academic-educational mobility; introduction of a quality system of professional training of masters of pharmacy on the basis of competence, systems, process and risk-oriented approaches; monitoring the quality of professional training of masters of pharmacy. Certain organizational and pedagogical conditions contribute to the implementation of improved content, modernization changes, educational and industry innovations.*

**Key words:** pharmaceutical industry, future masters of pharmacy, system of professional training, organizational and pedagogical conditions.