

С. М. Коваленко, О. С. Ромелашвілі, О. В. Ткаченко

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

## Аналіз вимог стейкхолдерів до здобувачів вищої освіти освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

**Метою роботи** є обґрунтування необхідності перегляду освітньої програми, основних вимог, які висуває український фармацевтичний ринок до сучасних фахівців, задіяних у формуванні, підтримці та удосконаленні фармацевтичних систем якості, а також визначення компонентів освітньої програми.

**Матеріали та методи.** У роботі було використано літературні дані щодо фармацевтичного ринку праці та необхідності удосконалення освітнього процесу, а також статистичний, аналітичний, порівняльний і логічний методи дослідження.

**Результати та їх обговорення.** Дослідження було проведено протягом квітня 2021 року шляхом експертного опитування. У дослідженні взяли участь 56 респондентів з 35 організацій фармацевтичного сектора охорони здоров'я. Майже 100 % роботодавців мають в організаційній структурі підрозділ, що виконує функції, пов'язані з управлінням/забезпеченням якості продукції/послуг. Дослідження актуальності компонентів освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація» (ОП ЯСС) засвідчило необхідність дисциплін, що формують здатність майбутніх фахівців розв'язувати практичні проблеми й складні спеціалізовані завдання, які характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, під час виконання функцій управління фармацевтичними організаціями та їх підрозділами щодо діяльності, яка впливає на якість продукції, задоволення потреб замовників і спроможність організації дотримуватись нормативних вимог.

**Висновки.** Проведено опитування роботодавців фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я з метою необхідності удосконалення освітньої програми з урахуванням основних вимог, що їх висуває український фармацевтичний ринок до сучасних фахівців. На основі результатів опитування сформовано вимоги до фахових компетенцій здобувачів вищої освіти та укладено перелік дисциплін, що можуть їх формувати.

**Ключові слова:** освітня програма; якість, стандартизація та сертифікація; навчальний контент; програмні результати навчання

S. M. Kovalenko, O. S. Romelashvili, O. V. Tkachenko  
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

### Analysis of the stakeholders' requirements to applicants for higher education of the "Quality, standardization and certification" educational program

**Aim.** To substantiate the need to revise the educational program, the main requirements of the Ukrainian pharmaceutical market to modern professionals involved in the formation, maintenance and improvement of pharmaceutical quality systems, and determine the components of the educational program.

**Materials and methods.** The literature data on the pharmaceutical labor market and the need to improve the educational process, as well as statistical, analytical, comparative and logical research methods were used in the work.

**Results and discussion.** The study was conducted during April, 2021, using an expert survey. It involved 56 respondents from 35 organizations in the pharmaceutical healthcare sector. Almost 100 % of employers have a division that performs functions related to the management/quality assurance of products and/or services in their organizational structure. The study of the relevance of the components of the "Quality, Standardization and Certification" educational program has shown the need to include disciplines that are able to solve practical problems and complex specialized tasks characterized by complexity and uncertainty of conditions when performing management functions of pharmaceutical organizations and their departments on activities affecting the product quality, customer satisfaction and the ability of the organization to comply with regulatory requirements.

**Conclusions.** A survey of employers in the pharmaceutical healthcare sector has been conducted in order to improve the educational program taking into account the basic requirements of the Ukrainian pharmaceutical market to modern specialists. Based on the results of the survey, the requirements for the professional competence of applicants for higher education have been formed, and a list of disciplines that can form them has been compiled.

**Key words:** educational program; quality, standardization and certification; educational content; program learning outcomes

С. Н. Коваленко, Е. С. Ромелашвили, Е. В. Ткаченко  
Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины

### Анализ требований стейкхолдеров к соискателям высшего образования образовательной программы «Качество, стандартизация и сертификация»

**Целью работы** является обоснование необходимости пересмотра образовательной программы, основных требований, которые выдвигает украинский фармацевтический рынок к современным специалистам, задействованным в формировании, поддержании и совершенствовании фармацевтических систем качества, а также определение компонентов образовательной программы.

**Матеріали и методи.** В работе были использованы литературные данные о фармацевтическом рынке труда и необходимости совершенствования образовательного процесса, а также статистический, аналитический, сравнительный и логический методы исследования.

**Результаты и их обсуждение.** Исследование было проведено в течение апреля 2021 г. путем экспертного опроса. В исследовании приняли участие 56 респондентов из 35 организаций фармацевтического сектора здравоохранения. Почти 100 % работодателей имеют в организационной структуре подразделение, выполняющее функции, связанные с управлением/обеспечением качества продукции/услуг. Исследование актуальности компонентов образовательной программы «Качество, стандартизация и сертификация» показало необходимость дисциплин, которые формируют способность будущих специалистов решать практические проблемы и сложные специализированные задачи, характеризующиеся комплексностью и неопределенностью условий, при выполнении функций управления фармацевтическими организациями и их подразделениями по деятельности, влияющей на качество продукции, удовлетворение потребностей заказчиков и способность организации соблюдать нормативные требования.

**Выводы.** Проведен опрос работодателей фармацевтического сектора здравоохранения с целью необходимости совершенствования образовательной программы с учетом основных требований, которые выдвигает украинский фармацевтический рынок к современным специалистам. На основе результатов опроса сформированы требования по профессиональной компетенции соискателей высшего образования и составлен перечень дисциплин, которые их могут формировать.

**Ключевые слова:** образовательная программа; качество, стандартизация и сертификация; обучающий контент; программные результаты обучения

**Вступ.** З 2002 до 2015 рр. кафедра управління якістю НФаУ була випусковою для студентів спеціальностей 7.18010010 Якість, стандартизація та сертифікація (освітньо-кваліфікаційний рівень – спеціаліст, кваліфікація – фахівець зі стандартизації, сертифікації та якості), а також 8.18010010 Якість, стандартизація та сертифікація (освітньо-кваліфікаційний рівень – магістр, кваліфікація – магістр з управління якістю). З 2016 року кафедра є випусковою для здобувачів вищої освіти зі спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація» (кваліфікація – менеджер (управитель) систем якості). Основною метою освітньої програми є підготовка фахівців, здатних розв'язувати практичні проблеми та складні спеціалізовані задачі, що характеризуються комплексністю та невизначеністю умов, під час виконання функцій управління організаціями та їх підрозділами у сферах діяльності, що впливають на якість продукції (робіт, послуг), задоволення потреб замовників та спроможність організації дотримуватись нормативних вимог. Із затвердженням наказом Міністерства освіти і науки України від 10.07.2019 р. № 959 Стандарту вищої освіти України другого (магістерського) рівня галузі знань 07 Управління та адміністрування, спеціальності 073 Менеджмент освітню програму було модернізовано. Поглиблення євроінтеграційних процесів, необхідність прийняття і впровадження міжнародних стандартів для виготовлення продукції, надання послуг, інтегрування різних систем управління в діяльність організацій, впровадження інновацій, модернізація технологічних і управлінських процесів, необхідність економного використання ресурсів зумовлює актуальність цієї освітньої програми. Дані набору останніх п'яти років на ОП ЯСС свідчать про затребуваність фахівців з якості на ринку праці у всіх регіонах України (табл. 1).

Із загальної кількості випускників ОП ЯСС приблизно 30 % складають представники організацій фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

Наразі достатньо швидко оновлюється законодавчо-нормативна база у сфері обігу ЛЗ. Видаються

нові директиви й настанови, стандарти та методичні рекомендації щодо забезпечення якості ЛЗ дослідними лабораторіями, виробничими підприємствами, організаціями-дистрибуторами та іншими суб'єктами фармацевтичного ринку. Постійно деталізуються положення відповідних регламентаційних документів, що є цілком адекватними діями на тлі суттєвого збільшення ефективності сучасних ЛЗ і одночасного зростання впливу їх побічних дій на організм людини. Усе перелічене вище викликає дедалі більшу необхідність підготовки кадрів, здатних вирішувати всі завдання, пов'язані із забезпеченням якості ЛЗ.

Водночас зміни до компетентностей фахівців фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, впровадження новітніх технологій та стандартів у роботу суб'єктів фармації вимагають від фармацевтичних закладів вищої освіти (ЗВО) постійного удосконалення освітніх програм з метою забезпечення умов набуття майбутніми фахівцями необхідних компетентностей та надання високої якості освіти [1, 2].

Необхідність постійного зв'язку роботодавців і закладів вищої освіти для оновлення та удосконалення змісту освітніх програм розглянуто в публікаціях J. Atkinson та співавторів [3, 4], D. G. Zarembski та співавторів [5], D. Bajis та співавторів [6], A. Meštrović, M. J. Rouse [7], J. Koch [8].

Таблиця 1

Інформація про контингент здобувачів вищої освіти на ОП ЯСС

Навчальний рік	Обсяг набору на ОП (за формами навчання)		
	денна	вечірня	заочна
2016-2017	8	20	25
2017-2018	13	20	23
2018-2019	16	21	25
2019-2020	17	22	25
2020-2021	6	8	27

Дослідження фармацевтичного ринку праці та питання удосконалення освітнього процесу в Україні у сфері управління якістю висвітлено в роботах В. І. Городецької, В. О. Лебединця, С. М. Коваленка [9], у сфері логістики – О. В. Посилкіної, Р. В. Сагайдак-Нікітюк [10, 11], у сфері клінічних досліджень – О. В. Козиревої [12] та ін.

**Мета** – обґрунтування необхідності перегляду освітньої програми, основних вимог, які висуває український фармацевтичний ринок до сучасних фахівців, що задіяні у формуванні, підтримці та удосконаленні фармацевтичних систем якості, та визначення компонентів освітньої програми. Дослідження було проведено протягом квітня 2021 року шляхом експертного опитування.

**Матеріали та методи.** Методами дослідження були: статистичний, аналітичний, порівняльний та логічний. Матеріалом дослідження стали літературні дані щодо фармацевтичного ринку праці та необхідності удосконалення освітнього процесу.

**Результати та їх обговорення.** У дослідженні взяли участь 56 представників фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я:

- 24 підприємств-виробників ЛЗ та виробів медичного призначення (ВМП) України та Республіки Білорусь, серед яких: S.C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L., АТ «ВІТАМІНИ», АТ «Галичфарм», АТ «Київський вітамінний завод», АТ «Фармак», ДП «ЕНЗИМ», Корпорація «Артеріум», ПАТ «Лінде Газ Україна», ПАТ «СТОМА», ПрАТ «Дарниця», ПрАТ «Лекхім-Харків», РУВ «Белмедпрепарати», СУПІ ТОВ «СПЕРКО Україна», ТДВ «ІНТЕРХІМ», ТОВ «АСІНО Україна», ТОВ «БАЙЄР», ТОВ «БЕРКАНА+», ТОВ «Дослідний завод «ГНЦІС», ТОВ «Кусум Фарм», ТОВ «Медпак», ТОВ «Наукововиробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», ТОВ «Юрія-Фарм»;
- підприємства з виробництва ветеринарних препаратів ТОВ «БРОВАФАРМА»;
- аптечної мережі ПФ «Гамма – 55»;
- дистриб'юторів ЛЗ та ВМП, серед яких: ТОВ «Фарлот Лоджистікс», ТОВ «ИМКОФАРМА», ТОВ «ФАРМАСЕЛ», ТОВ «ОЛФАРМА», ТОВ «Центр клінічних досліджень ЛТД»;
- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- підприємств з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»;
- ТОВ «Сумський обласний центр служби крові».

51 % опитуваних обіймають в організаціях керівні посади, що пов'язані з забезпеченням якості продукції/послуг, серед яких: начальник/керівник відділу забезпечення/контролю якості, уповноважена особа з якості, заступник генерального директора з питань якості, заступник директора з якості, директор виробництва фармацевтичної продукції, начальник відділу експертизи та статистичного аналізу,

начальник відділу специфікацій та трансферу методів, головний технолог, заступник начальника цеху, заступник директора з виробництва тощо. 45 % опитуваних працюють на інженерних посадах, пов'язаних із забезпеченням якості, валідацією, стандартизацією та сертифікацією, а саме: інженер-дослідник, інженер відділу валідації, інженер зі стандартизації, головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва, фахівець із забезпечення якості, менеджер з валідації, контрольний майстер, провідний інженер/інженер з якості, менеджер з управління проектів, головний спеціаліст з реєстрації, контрольний майстер відділу контролю якості тощо. 3 % респондентів обіймають посади аудитор/аудитор-експерт.

За даними опитування, 98,2 % респондентів зазначили, що на підприємстві наявний підрозділ, що виконує функції, пов'язані з управлінням/забезпеченням якості продукції та/або послуг. На підприємстві ТОВ «Сумський обласний центр служби крові» цю функцію виконує заступник директора з якості. Це свідчить про виняткову актуальність підвищення компетентності випускників закладів вищої фармацевтичної освіти щодо знань та вмінь у галузі забезпечення якості ЛЗ, систем управління якістю відповідно до вимог стандартів ISO. Анкетування засвідчило, що у 55 % фармацевтичних підприємств наявний відділ забезпечення/управління/якості; у 15 % – відділ забезпечення якості та валідації; у 11 % функції, пов'язані з управлінням/забезпеченням якості продукції та/або послуг виконує відділ контролю якості. 19 % підприємств мають такі назви, як сектор забезпечення якістю, відділ систем якості, аналітичний відділ, дирекція з якості, департамент управління якістю, департамент забезпечення якості, департамент безпеки, якості, охорони праці та здоров'я, група забезпечення якості. Аналіз функцій підрозділу, відповідального за управління/забезпечення якості у фармацевтичних організаціях, наведено в табл. 2.

Результати проведеного опитування щодо необхідності вивчення вибірових компонентів ОП «Якість, стандартизація та сертифікація» подано в табл. 3.

Отже, за оцінками експертів, найбільш доцільними в підготовці фахівців для фармацевтичного сектора є такі дисципліни:

1. Система менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці;
2. Система забезпечення безпеки харчових продуктів;
3. Системи менеджменту безперервності бізнесу;
4. Управління якістю технологічних процесів;
5. Національна система акредитації України;
6. Експертиза якості продукції.

Одною зі значущих тенденцій у галузі управління в останні два десятиріччя є розроблення та використання міжнародних стандартів, що передбачають вимоги до менеджменту різних об'єктів управління на підприємствах: якість, екологія, професійне здоров'я та безпека, безпека продуктів харчування, інформаційна безпека, ризики, енергоефективність, соціальна

Функції підрозділу, пов'язані з управлінням/забезпеченням якості продукції та/або послуг у фармацевтичних організаціях

№	Функції підрозділу	Кількість відповідей	% відповідей
1	Організаційна підтримка функціонування системи управління якістю (СУЯ) та інтегрованих систем управління (ІСУ): визначення і моніторинг середовища організації, моніторинг результативності процесів, регламентування процесів, ідентифікація та аналізування ризиків для якості, участь у розробленні коригувальних і запобіжних дій тощо	49	87,5
2	Участь у забезпеченні документообігу СУЯ/ІСУ (розроблення і нагляд за обігом таких документів, як настанова з якості, задокументовані процедури, інструкції, стандарти організації, специфікації, форми протоколів тощо)	47	83,9
3	Планування та проведення навчання персоналу з питань якості. Оцінювання результативності навчання персоналу	47	83,9
4	Участь у проведенні сертифікації СУЯ/ІСУ, інспектуванні, ліцензуванні, поточних аудитах наглядовими органами	46	82,1
5	Планування і проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій): розроблення процедури й програм проведення аудитів, формування групи аудиторів, їх підготовка, розроблення планів аудитів, здійснення аудитів на місці, складання аудиторських звітів, формулювання рекомендацій для удосконалення діяльності тощо	46	82,1
6	Участь у проведенні аналізу СУЯ/ІСУ з боку вищого керівництва (збір даних для моніторингу, первинне оброблення і складання загального звіту щодо функціонування СУЯ/ІСУ)	46	82,1
7	Участь у формулюванні цілей та положень політики у сфері якості, а також у плануванні роботи процесів СУЯ/ІСУ підприємства	45	80,4
8	Планування і проведення аудитів постачальників сировини та матеріалів для виробництва; аудитів дистриб'юторів продукції	44	78,6
9	Участь у роботі з рекламаціями, скаргами споживачів на якість продукції, приписами наглядових органів	39	69,6
10	Участь у валідації технологічних процесів та процедур очищення	31	55,4
11	Участь в організації роботи уповноваженої особи	30	53,6
12	Участь в акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій	22	39,3
13	Участь у роботах зі стандартизації продукції, розроблення і валідації методик контролю якості	15	26,8
14	Участь у розробленні й дослідженні нових видів продукції	8	14,3
15	Участь у роботі з рекламаціями, браком, невідповідностями процесів системи управління (забезпечення) якістю і продукції	8	14,3
16	Відпрацювання та масштабування технології виробництва	3	5,4
17	Розроблення оглядів за якістю готової продукції, звітів з якості сировини і матеріалів. Аналіз та оцінювання ризиків для якості готової продукції і загалом для підприємства відповідно до вимог стандартів на системи менеджменту	1	1,8
18	Перевірка якості під час отримання товару	1	1,8
19	Огляди якості продукції	1	1,8
20	Аналіз досьє серії	1	1,8

відповідальність тощо. Ці стандарти активно запроваджують у всіх секторах економіки, фармацевтичний сектор не є винятком.

Так, 100 % респондентів зазначили, що для організації, яка залучена до системи управління охороною здоров'я і безпекою праці на робочих місцях, стандарт ISO 45001:2018 є важливим. Дисципліна «Система менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці» надає знання з основних вимог до охорони

здоров'я і безпеки на підприємствах. Значну увагу приділено як зовнішнім, так і внутрішнім зацікавленим сторонам, що є основною складовою ризикорієнтованого підходу в управлінні безпекою праці.

Суб'єкти фармацевтичного ринку та регуляторних органів можуть оцінювати ризик та управляти ним за допомогою визначених інструментів управління ризиками та/або внутрішніх методик (наприклад, стандартних робочих процедур). Настанова ІСН Q9

Таблиця 3

## Вибіркові компоненти ОП «Якість, стандартизація та сертифікація»

№ з/п	Вибіркові компоненти	Кількість відповідей	% відповідей
1	Система менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці	56	100
2	Система забезпечення безпеки харчових продуктів	55	98,21
3	Системи менеджменту безперервності бізнесу	55	98,21
4	Управління якістю технологічних процесів	54	96,43
5	Національна система акредитації України	52	92,86
6	Експертиза якості продукції	51	91,07
7	Системи якості у фармації	50	89,29
8	Належні фармацевтичні практики	50	89,29
9	Основи метрологічної діяльності	50	89,29
10	Системи управління якістю лабораторних досліджень	50	89,29
11	Товарознавство у фармацевтичному підприємстві	49	87,50
12	Комп'ютерні технології у дослідженнях лікарських засобів	44	78,57
13	Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС	44	78,57
14	Державна система забезпечення якості лікарських засобів	43	76,79
15	Основи ділової комунікації	37	66,07
16	Управління інноваційною діяльністю	33	58,93
17	Самоменеджмент і комунікативний менеджмент	33	58,93
18	Формування бізнес-моделі та економічне управління компанією	32	57,14
19	Психологія спілкування	30	53,57
20	Економіка інноваційної діяльності	30	53,57

містить перелік таких інструментів, зокрема широко відому методологію аналізу небезпечних чинників та критичних контрольних точок (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP). HACCP в умовах фармацевтичного виробництва – це структурований підхід із застосуванням технічних та наукових принципів для аналізування, оцінювання, запобігання та контролю ризику або несприятливих наслідків безпеки, які є результатом науково обґрунтованої розробки, досліджень, виробництва та застосування лікарських препаратів. Саме тому респонденти вважають за необхідне додати дисципліну «Система забезпечення безпеки харчових продуктів» до переліку вибірових дисциплін, у результаті вивчення якої здобувачі вищої освіти матимуть такі навички, як визначення потенційних небезпек та критичних меж для кожної критичної точки контролю, розроблення заходів контролю, ідентифікації, аналізу й оцінювання небезпечних чинників, системи моніторингу для кожної критичної точки контролю та процедури коригувальних дій і контрольних запобіжних заходів.

Дисципліна «Системи менеджменту безперервності бізнесу» розглядає планування та підготовку діяльності організації для забезпечення можливості продовжувати працювати у випадку серйозних інцидентів або катастроф та здатності відновитись до нормального стану протягом досить короткого періоду. Управління безперервності бізнесу визначено в Стандарті ISO 22301:2012 як «процес виявлення потенційних загроз бізнес-діяльності організації» та як процес, «який забезпечує структуру для побудови стій-

кості організації зі спроможністю ефективного реагування, яке захищає інтереси ключових акціонерів, репутацію, торгову марку та діяльність зі створення цінностей».

Дисципліна «Управління якістю технологічних процесів» є важливою через надання теоретичних знань і практичних навичок застосування математичного інструментарію для збору, первинного оброблення та інтерпретації статистичних характеристик варіативності технологічних процесів; складання графічного й текстового опису технологічного процесу, побудови та інтерпретації контрольної карти статистичного моніторингу технологічних процесів, прогнозування результатів процесів, визначення коефіцієнтів ритмічності та стійкості, аналізу причини варіативності та визначення ризиків для якості результатів процесів, розроблення комплексних заходів з метою удосконалення процесів і поліпшення їх показників.

На думку опитаних керівників відділів якості, важливим елементом будь-якої системи управління є оцінка відповідності. Дисципліна «Національна система акредитації України» передбачає засвоєння основних положень для планування і здійснення робіт з акредитації та оцінювання відповідності систем менеджменту медичних і вимірювальних/калібрувальних лабораторій, органів з інспектування, оцінювання персоналу.

Дисципліна «Експертиза якості продукції» допоможе сформувати у майбутніх фахівців з якості знання, необхідні для контролювання якості продукції та оцінювання відповідності. Вивчення дисципліни дозволить

опанувати такі питання, як основні принципи та вимоги до документального оформлення результатів експертизи, методи проведення різних видів експертиз продукції, типи фальсифікації товарів та підходи до їх ідентифікації.

Аналіз результатів досліджень свідчить про актуальність дисциплін, орієнтованих на такі компетентності, як:

- уміти планувати й управляти процесами розроблення інтегрованих систем управління, визначати етапи, на яких виникають потенційні небезпеки, правильно визначати критичні точки контролю, проводити їх аналіз та ідентифікацію, оцінювати ризики, розробляти процедури аудиту, документування і реєстрації даних за впровадження інтегрованих систем, розробляти план дій щодо впровадження інтегрованих систем управління на підприємстві;
- демонструвати вміння фахово інтерпретувати положення законодавчої бази і нормативних документів у сфері охорони праці й безпеки персоналу та планувати дії для виконання відповідних вимог;
- уміти застосовувати математичний інструментарій для збору, первинного оброблення та інтерпретації даних щодо статистичних характеристик варіативності технологічних процесів; складати графічний і текстовий опис технологічного процесу, будувати та інтерпретувати контрольні карти

статистичного моніторингу технологічних процесів, прогнозувати результати процесів, визначати коефіцієнти ритмічності та стійкості, аналізувати причини варіативності та визначати ризики для якості результатів процесів, розробляти комплексні заходи з метою удосконалення процесів та поліпшення їх показників;

- організовувати діяльність з експертизи й контролю якості продукції, оцінювання ступеня додержання вимог до її виробництва й реалізації.

#### **Висновки та перспективи подальших досліджень.**

Проведено опитування роботодавців фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я з метою визначення необхідності оновлення освітньої програми, основних вимог, що їх висуває український фармацевтичний ринок до сучасних фахівців. Аналіз вимог роботодавців щодо бажаних знань і вмінь у менеджерів (управителів) систем якості дозволив чітко визначити фахові компетенції здобувачів вищої освіти та скласти перелік дисциплін, які їх можуть сформувати. Оновлений навчальний план є актуальним та відповідає потребам і вимогам роботодавців сучасного ринку праці. Освітня програма «Якість, стандартизація та сертифікація» враховує найбільш прогресивні концепції освіти, кращі практики провідних країн щодо надання освітніх послуг, рекомендації роботодавців та потенційних студентів.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

### **ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Стандарти і рекомендації щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти. URL: <https://bit.ly/3tJxjNh>.
2. Про затвердження Положення про акредитацію освітніх програм, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти : Наказ МОН України від 11.07.19 р. № 977. Ст. 15. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0880-19#Text>.
3. Systems for Quality Assurance in Pharmacy Education and Training in the European Union / J. Atkinson et al. *Pharmacy*. 2014. Vol. 2, Iss. 1. P. 17–26. DOI: <https://doi.org/10.3390/pharmacy2010017>.
4. Quality assurance in European pharmacy education and training / J. A. Guimarães Morais et al. *Pharm Pract (Granada)*. 2011. Vol. 9, № 4. P. 195–199. DOI: <https://doi.org/10.4321/s1886-36552011000400003>.
5. Zarembski D. G., Rouse M. J., Vlasses P. H. Chapter 26 - Quality Assurance in Pharmacy Education. *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. 2019. P. 381–387. DOI: <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-814276-9.00026-x>.
6. Stakeholders' Perspectives on Quality Assurance of Pharmacy Education in the Eastern Mediterranean Region / D. Bajis et al. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2018. Vol. 82, Iss. 1. P. 6482–6489. DOI: <https://doi.org/10.5688/ajpe6482>.
7. Meštrović A., Rouse M. J. Pillars and Foundations of Quality for Continuing Education in Pharmacy. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2015. Vol. 79, Iss. 3. P. 45–51. DOI: <https://doi.org/10.5688/ajpe79345>.
8. Koch J., Fisher J. Higher education and total quality management. *Total Quality Management*. 2010. Vol. 9, Iss. 8. P. 659–668. DOI: <https://doi.org/10.1080/0954412988136>.
9. Городецька В. І., Лебединець В. О., Коваленко С. М. Дослідження фармацевтичного ринку праці в сфері управління якістю. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 6 (32). С. 22–29.
10. Посилкіна О. В., Братішко Ю. С. Дослідження вимог роботодавців до кандидатів на посаду менеджера із соціальної відповідальності сучасних фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 3 (47). С. 38–44. DOI: <https://doi.org/10.24959/uekj.16.35>.
11. Дослідження стану забезпечення фармацевтичної галузі фахівцями з логістики / Р. В. Сагайдак-Нікітюк та ін. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 5 (37). С. 63–68.
12. Sumets O., Mykolenko O., Kozyryeva O. The paradigm of the professional education program “Clinical Research Management”. *Social Pharmacy in Health Care*. 2019. Vol. 5, № 2. P. 5–10. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.153>.

## REFERENCES

1. Standarty i rekomendatsii shchodo zabezpechennia yakosti v Yevropeiskomu prostori vyshchoi osvity. Available at: <https://naqa.gov.ua/wp-content/uploads/2019/07/Dodatok-1.-Standarty-i-rekomendatsiyi-shchodo-zabezpechennya-yakosti-v-Yevropeys'komu-prostori-vyshchoyi-osvity.pdf>.
2. MON Ukrainy. (2019). Nakaz vid 11.07.19 № 977. St. 15 «Pro zatverdzhennia Polozhennia pro akredytatsiiu osvitnikh prohram, za yakymy zdiisniuietsia pidhotovka zdobuvachiv vyshchoi osvity». *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0880-19#Text>.
3. Atkinson, J., Rombaut, B., Pozo, A. S., Rekkas, D., Veski, P., Hirvonen, J., Bozic, B., Skowron, A., Mircioiu, C., Marcincal, A., Wilson, K. (2014) Systems for Quality Assurance in Pharmacy Education and Training in the European Union. *Pharmacy*, 2 (1), 17–26. doi: <https://doi.org/10.3390/pharmacy2010017>.
4. Morais, J., Cavaco, A., Rombaut, B., Rouse, M., Atkinson, J. (2011). Quality assurance in European pharmacy education and training. *Pharm Pract (Granada)*, 9 (4), 195–199. doi: [10.4321/s1886-36552011000400003](https://doi.org/10.4321/s1886-36552011000400003).
5. Zarembski, D. G., Rouse, M. J., Vlases, P. H. (2019). Quality Assurance in Pharmacy Education. *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*, 26, 381–387. doi: [10.1016/b978-0-12-814276-9.00026-x](https://doi.org/10.1016/b978-0-12-814276-9.00026-x).
6. Bajis, D., Moles, R., Khosp, D., Chaar, B. (2018). Stakeholders' Perspectives on Quality Assurance of Pharmacy Education in the Eastern Mediterranean Region. *Am J Pharm Educ.*, 82 (10), 6482–6489. doi: [10.5688/ajpe6482](https://doi.org/10.5688/ajpe6482).
7. Meštrović, A., Rouse, M. J. (2015). Pillars and Foundations of Quality for Continuing Education in Pharmacy. *Am J Pharm Educ.*, 79 (3), 45–51. doi: [10.5688/ajpe79345](https://doi.org/10.5688/ajpe79345).
8. Koch, J., Fisher, J. (2010). Higher education and total quality management. *Total Quality Management*, 9 (8), 659–68. doi: [10.1080/0954412988136](https://doi.org/10.1080/0954412988136).
9. Horodets'ka, V. I., Lebedynets', V. O., Kovalenko, S. M. (2013). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 6 (32), 22–29.
10. Posylkina, O. V., Bratishko, Yu. S. (2016). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 3 (47), 38–44. doi: <https://doi.org/10.24959/uekj.16.35>.
11. Sahaidak-Nikitiuk, R. V., Posylkina, O. V., Demchenko, N. V., Kozyreva, O. V. (2014). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 5, 63–68.
12. Sumets', O., Mykolenko, O. M., Kozyreva, O. V. (2019). The paradigm of the professional education program “Clinical Research Management”. *Social Pharmacy in Health Care*, 5 (2), 5–10. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.153>.

**Відомості про авторів:**

Коваленко С. М., докторка фармац. наук, професорка, завідувачка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [svetlana\\_kovalenko77@ukr.net](mailto:svetlana_kovalenko77@ukr.net).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>

Ромелашвілі О. С., кандидатка фармац. наук, доцентка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [osromelashvili@gmail.com](mailto:osromelashvili@gmail.com).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7372-6406>

Ткаченко О. В., кандидатка фармац. наук, доцентка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: [elena\\_tkachenko75@ukr.net](mailto:elena_tkachenko75@ukr.net).

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>

**Information about authors:**

Kovalenko S. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [svetlana\\_kovalenko77@ukr.net](mailto:svetlana_kovalenko77@ukr.net).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>

Romelashvili O. S., Candidate of Pharmacy (Ph.D), associate professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [osromelashvili@gmail.com](mailto:osromelashvili@gmail.com).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7372-6406>

Tkachenko O.V., Candidate of Pharmacy (Ph.D), associate professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: [elena\\_tkachenko75@ukr.net](mailto:elena_tkachenko75@ukr.net).

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>

**Сведения об авторах:**

Коваленко С. Н., доктор фармац. наук, профессор, заведующая кафедрой управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: [svetlana\\_kovalenko77@ukr.net](mailto:svetlana_kovalenko77@ukr.net).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>

Ромелашвили Е. С., кандидат фармац. наук, доцент кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: [osromelashvili@gmail.com](mailto:osromelashvili@gmail.com).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7372-6406>

Ткаченко Е. В., кандидат фармац. наук, доцент кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: [elena\\_tkachenko75@ukr.net](mailto:elena_tkachenko75@ukr.net).

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>

Надійшла до редакції 09.01.2022 р.