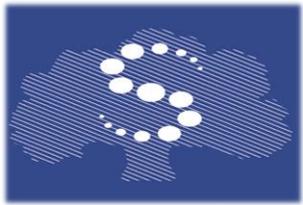


Подходы к формированию рамки квалификаций в сфере обращения лекарственных средств

Н.В. Пятигорская

**ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)**

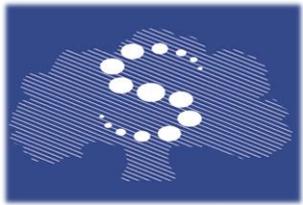


Понятие «КВАЛИФИКАЦИЯ»

В международной практике **квалификация** – любая степень, диплом, сертификат, присвоенные (выданные) компетентным учреждением, подтверждающая успешное завершение образовательной программы.

Квалификация - это «официальный результат процедур оценки и официального признания, который присуждается при условии принятия решения уполномоченным органом о достижении индивидуумом результатов обучения в соответствии с определёнными стандартами».

Европейская рамка квалификаций



Понятие «КВАЛИФИКАЦИЯ»

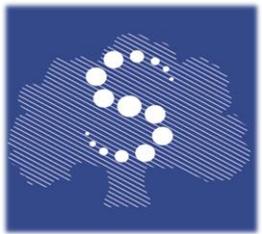
Квалификация работника - уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы

Трудовой кодекс, N 197-ФЗ, статья 195.1

Квалификация - независимая оценка квалификации работников или лиц, претендующих на осуществление определенного вида трудовой деятельности, процедура подтверждения соответствия квалификации соискателя положениям профессионального стандарта или квалификационным требованиям, установленным федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации

238-ФЗ «О независимой оценке квалификации»

Квалификация как экономическая категория - ключевая характеристика, определяющая **качество трудовых ресурсов**



Национальная рамка квалификаций Российской Федерации

НРК - инструмент сопряжения сфер труда и образования, описание квалификационных уровней.

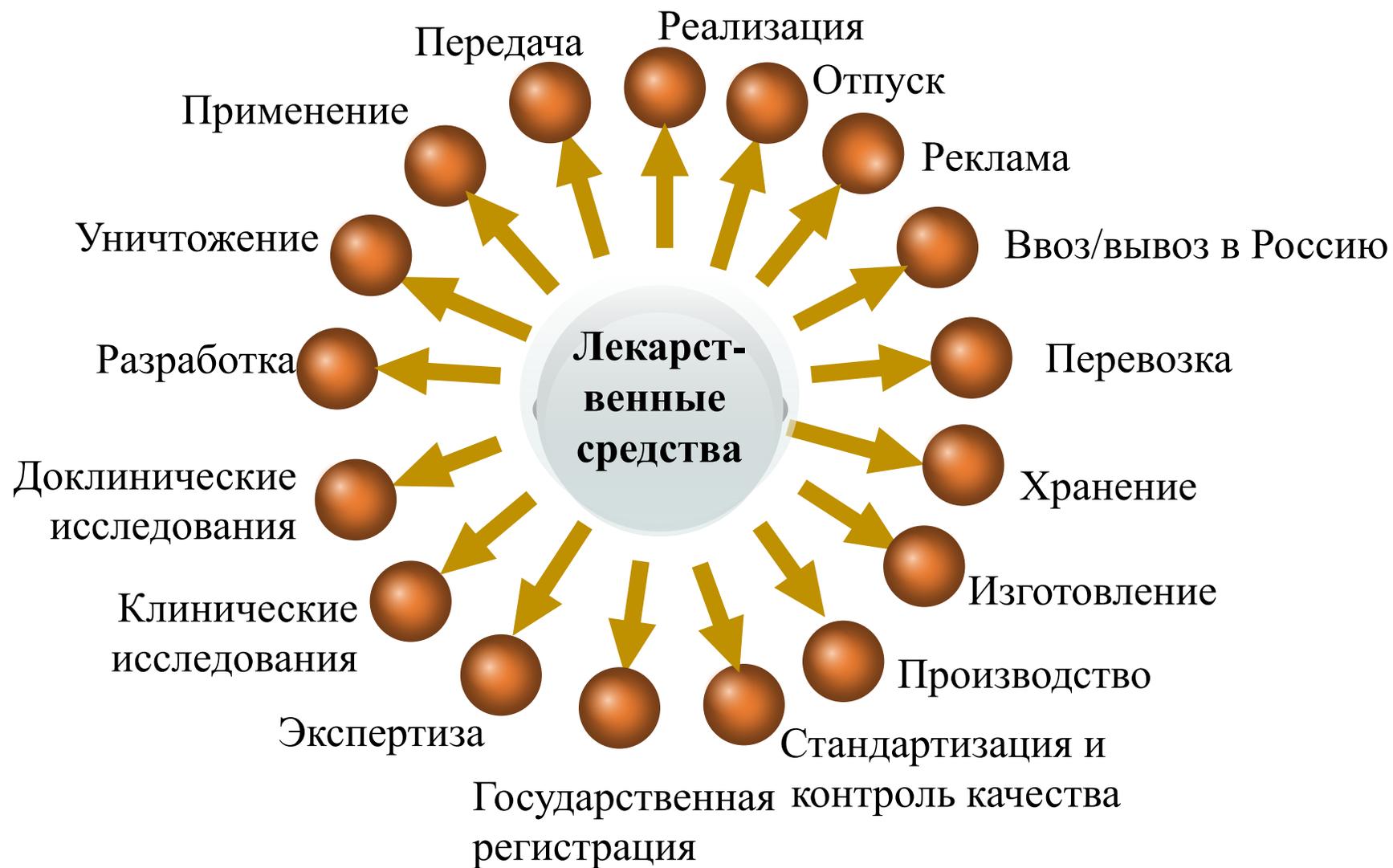
НРК является основой разработки Национальной системы квалификаций РФ, в которую входят отраслевые рамки квалификаций (ОРК), профессиональные и образовательные стандарты, национальная система оценки результатов образования и сертификации, предусматривающая единые для всех уровней профессионального образования механизмы накопления и признания квалификаций на национальном и международном уровнях.

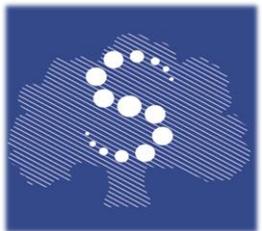
НРК позволяет:

- формировать общую стратегию развития рынка труда и системы образования, в том числе планировать различные траектории образования, ведущие к получению конкретной квалификации, повышению квалификационного уровня, карьерному росту;
- описывать с единых позиций требования к квалификации работников и выпускников при разработке профессиональных и образовательных стандартов;
- разрабатывать процедуры оценки результатов образования и сертификации квалификаций, формировать систему сертификатов;
- создавать отраслевые квалификационные и тарифные системы.



Виды деятельности при обращении лекарственных средств





Жизненный цикл лекарственного средства



Сопровождение : специализированное (регуляторная наука, фармаконадзор и т.д.) и универсальное (финансовое, юридическое, IT, патентное и т.д. сопровождение бизнеса)



МОДЕЛЬ поля профессиональной деятельности в фармотрасли

А.
R&D новых лекарственных средств (ЛС)

А.1 Поисковые работы
А.2 Разработка молекул-кандидатов
А.3 Фармацевтическая разработка
А.4-а Доклиническая разработка
А.4-б Доклинические исследования (ДКИ)
А.5-а Клиническая разработка
А.5-б Клинические исследования (КИ)
А.6 Передача в промышленное производство и валидация

Б.
Промышленное производство

Б.1 Снабжение производства и хранение
Б.2 Технологический процесс
Б.3 Контроль качества
Б.4. Обеспечение качества (ФСК, **уполномоченное лицо по качеству**)
Б.5. Квалификация и валидация

В.
Фармацевтическая деятельность

В.1 Товаро-проводящая сеть
В.2 Фармацевтическая помощь населению)
В.3 Изготовление по индивидуальным заявкам
В.4 Информирование потребителей и сообществ
В.5 Рациональное применение

Г.
Государственное регулирование (регуляторные вопросы)

Г1. Государственное регулирование
Г.2 Регуляторное администрирование
Г.2а Государственный Фармаконадзор
Г2б Фармаконадзор в организациях
Г 3. Государственный контроль/надзор и мониторинг отрасли
Г 4. Государственная экспертиза (эксперты) и разрешительная деятельность (разрешения, государственная регистрация, лицензирование)

Д.
Управление жизненным циклом ЛС, экономическое и правовое сопровождение фарм-бизнеса

Д.1 Менеджмент организации и бизнеса, управление портфелем компании
Д.2. Финансовые потоки
Д.3 Юридическое сопровождение
Д.4 Коммуникации - лоббирование: ФОИВ, отрасль, общественность
Д.5 Кадры
Д.6. Патентная поддержка (инновационный менеджмент)
Д.7. Маркетинговые стратегии (+продвижение), ценовой мониторинг рынка (+продакт-менеджеры)
Д.8 Управление знаниями
Д.9. Строительство
Д.10. Производство оборудования (особого), систем, материалов, обслуживание и метрология
Д.11 Производство исходных материалов
Д.12 Таможенная очистка
Д.13 Утилизация отходов
Д.14 IT-системы
Д.15 Страхование

Красным шрифтом выделены задачи деятельности, требующие аттестации/аккредитации (сертификации) работников



Отраслевая рамка квалификаций (ОРК)

- ОРК представляет собой целостную, структурированную в соответствии с Национальной Рамкой квалификаций (НРК) **квалификационную модель отрасли**, охватывающую все виды (задачи) профессиональной деятельности и все уровни профессиональных квалификаций, требуемые *отраслью с учетом приоритетов ее развития*.
- В ОРК описание профессиональных квалификаций дается либо через рамочные дескрипторы деятельности, либо через требуемые для выполнения определенных задач деятельности компетенции работников (но не через трудовые действия или функции, фиксирующие требования сегодняшнего дня).
- ОРК служит основой для разработки профессиональных стандартов по отдельным видам (задачам) деятельности (в первую очередь – по аккредитуемым или аттестуемым)
- ОРК служит основой для разработки ФГОС, ПООП, ОПОП, системы непрерывного образования
- ОРК является прозрачным и технологичным инструментом для выстраивания траекторий профессионального развития работников данной отрасли и для горизонтальной трудовой мобильности работающих внутри отрасли



Основные принципы формирования Рамки квалификаций в фармацевтической отрасли

- 1) Встраиваемость в формируемую Национальную систему квалификаций
- 2) Сопряжение с разрабатываемыми «смежными» Рамками квалификаций (ОРК в области здравоохранения, ОРК в сфере исследований и разработок)
- 3) Учет всех (по возможности) актуальных и перспективных видов и задач деятельности при инновационной модели развития отрасли (реализация полного ЖЦ ЛП)
- 4) Выделение в особую группу аккредитуемых и аттестуемых видов (задач) деятельности (фармацевтическая деятельность)
- 5) Оптимизация образовательных траекторий основного образования (фармацевтического и нефармацевтического) для подготовки к ключевым задачам деятельности в отрасли
- 6) Учет международных Рамок квалификаций в фармацевтической сфере

Базовая структура рамки квалификаций в фармацевтической отрасли





БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !

Пятигорская Наталья Валерьевна

osipova-mma@list.ru

8-499-128-57-55