



II ВСЕРОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ HR-КОНФЕРЕНЦИЯ:
«Дефицит квалифицированного персонала в фармацевтической отрасли. Поиск решений»



RUDN
university

Инновационные подходы к подготовке и развитию персонала. Обзор мировых практик

Абрамович Римма Александровна
доктор фармацевтических наук
директор ЦКП (НОЦ) РУДН



International Society for **P**harmaceutical **E**ngineering

Conferences

- По качеству производства
- По непрерывному производству
- По биотехнологии
- По фармацевтическому производству
- По биофармацевтическому производству

Training

Online Learning-

онлайн-курсы и веб-семинары

Onsite Training

Обучение на месте

Classroom Training Courses



Biotechnology

Cleaning

Commissioning and Qualification

Facilities

GAMP®

GMPs

HVAC

Manufacturing

Project Management

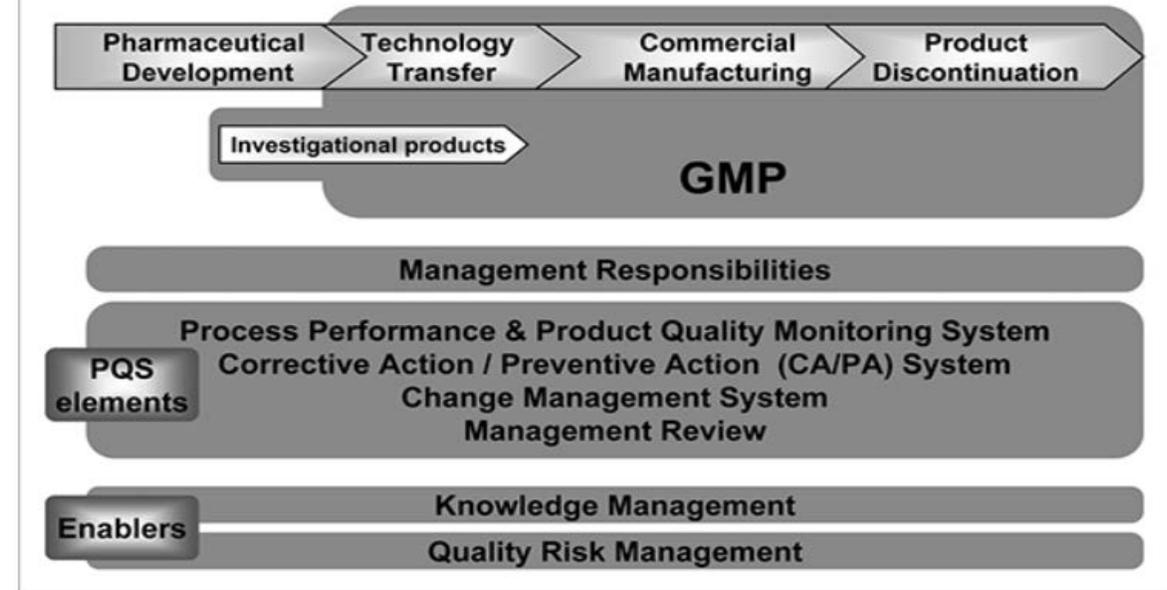
Quality by Design

Validation

Water

Classroom Training Courses

ICH Q10 Pharmaceutical Quality System



- Фармацевтическая система качества;
- Основы биотехнологи; Валидация процесса в биотехнологическом производстве;
- Чистые помещения; Основы очистки для фармацевтической промышленности;
- Правила GxP;
- Основы GMP для фармацевтического производства;
- Клинические испытания;
- Фармацевтические системы водоснабжения;
- GAMP (эффективная автоматизированная производственная практика для проверки автоматизированных систем в фармацевтическом производстве);
- Управление фармацевтическими процессами.



TRAINING – MADE IN GERMANY

База данных

немецких
учреждений
профессионального
образования и
повышения
квалификации

Более 20 организаций,

включая



Показатели качества профессионального образования

1. Сотрудничество между политиками, бизнесом и социальными партнерами

Например, экзаменационная комиссия, стандарты профобразования



2. Учеба в ходе рабочего процесса

Например, производственное обучение = 70 %



3. Признание национальных стандартов

Например, стандартов профобразования, свидетельства палаты



4. Квалифицированный персонал профобразования

Например, квалифицированные инструкторы на предприятиях и преподаватели



5. Итоговая аттестация и добровольная аккредитация

РУДН сегодня

Студенты из
155 стран

31,000+
обучающихся

100,000+
выпускников

472 программы высшего
образования

250 соглашений о сотрудничестве
с зарубежными вузами

10 институтов
6 факультетов
1 академия
филиал в г. Сочи

РУДН — лидер по количеству программ на иностранных языках

150 совместных
программ

→ двойные дипломы
и включённое обучение
с ведущими
университетами мира

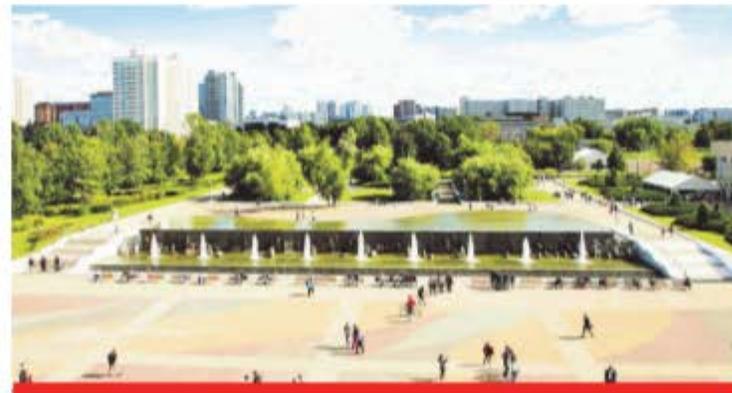
1900+ программ
дополнительного
образования

РУДН — базовый вуз:

- ✓ Сетевой университет CIS (**24 университета**)
- ✓ Университет Shanghai Cooperation Organization (**82 университета**)
- ✓ Сетевой университет BRICS (**60 университетов**)

В 2010 году за вклад в подготовку кадров для развивающихся стран мира РУДН награжден **Золотой медалью ЮНЕСКО**

Возможности для проведения мероприятия

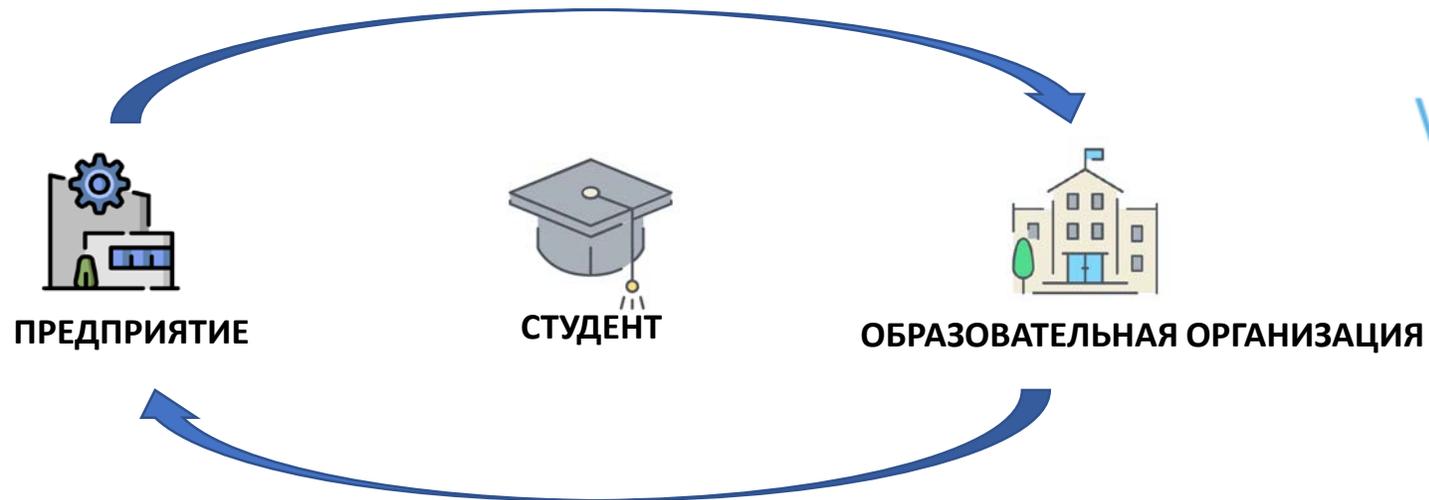


Интеграция образования, бизнеса и науки



РОЛЬ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В ОБРАЗОВАНИИ

ДУАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ



Система сотрудничества



Дуальная система подготовки кадров для фармацевтической промышленности:

70% практические занятия на предприятии (ЦКП (НОЦ))



30% теоретические занятия (ДПО)



Специальность: механик
фармацевтического производства



Российский университет
дружбы народов

Практико-ориентированная ординатура

33.08.01 Фармацевтическая технология

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия



2009

Создание
ЦКП (НОЦ)
в рамках
инновационной
образовательной
программы (ИОП)
приоритетного
Национального
проекта
«Образование»



2018

>200 единиц оборудования

>15 лабораторий, свой **ВИВАРИЙ**, чистые помещения класса D
и **лицензированный** на осуществление производства ЛС

учебно-производственный участок

>40% сотрудников имеют **ученые степени** (кандидат наук, доктор наук)

> 6 успешно выполненных **государственных контрактов**

6 запатентованных изобретений, относящихся к
химико-фармацевтической промышленности

>4500 подготовленных **специалистов** в области
фармации

Победитель конкурсного отбора **Президентской программы** повышения квалификации инженерных кадров в 2013-2016 гг (Минобрнауки РФ)

Благодарности от **ГД РФ, Минпроторг РФ, Минздрав РФ, Росздравнадзор РФ** и др.

>165 успешно выполненных **тем НИР**

Стажировки сотрудников ЦКП (НОЦ) по миру



Российский университет
дружбы народов

>40% сотрудников ЦКП (НОЦ)
имеют ученые степени
(кандидат наук, доктор наук)





Чистые помещения (класс D) в соответствии с правилами GMP



Подготовка помещений по стандартам GMP для разработки инновационных ЛС

Учитывая международный опыт, а также основываясь на сотрудничестве с зарубежными партнерами, при создании фармацевтического технологического участка в Центре нами были учтены и отражены в концептуальном проекте требования для фармацевтических производств GMP, Приказ Минпромторга РФ №916



Российский университет дружбы народов



КИЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ



Universität
Basel



Turun yliopisto
University of Turku

БАЗЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ



УНИВЕРСИТЕТ
ТУРКУ



Требования по организации фармацевтического участка включают в себя мероприятия по созданию «чистых» помещений со специальной установкой получения воды очищенной и подготовкой воздуха.

Трансляция знаний высшей школы в инновации фармацевтического производства



Опыт научно-исследовательской работы



Учебный процесс



ЦКП (НОЦ) РУДН – инновационная площадка для подготовки кадров

Более 4500 подготовленных специалистов для фармацевтической промышленности.

Аттестовано более 250 специалистов (уполномоченных лиц) в сотрудничестве с Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академией.

Более 70 открытых и действующих программ ДПО в сфере профессиональной деятельности.

Разработанная в рамках ГК **магистерская программа «Инструментальные методы фармакопейного анализа».**

Магистратура примет своих первых слушателей уже в сентябре 2019 года.

В 2013-2016 гг. ЦКП (НОЦ) РУДН выигрывал участие в
Президентской программе повышения квалификации инженерных кадров



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

по следующим модулям:

- ☘ Фармацевтический инжиниринг
- ☘ Обеспечение качества фармацевтического производства
- ☘ Технология получения лекарственных средств по правилам и нормам GMP
- ☘ Подготовка уполномоченного лица для фармацевтических предприятий
- ☘ Обеспечение качества стерильного производства в условиях GMP
- ☘ Квалификация оборудования и вспомогательных систем. Очистка и валидация оборудования. Валидация фармацевтического производства в условиях GMP
- ☘ Фармацевтическая микробиология. Обеспечение качества фармацевтического производства в условиях GMP

Проведены практико-ориентированные семинары, мастер-классы, российские и зарубежные стажировки в Германии и Чехии



Ежегодно ЦКП (НОЦ) проводит более 20 семинаров, включая выездные

Подготовка Уполномоченных Лиц для фармацевтических предприятий



Российский университет
дружбы народов

Специалистами ЦКП (НОЦ) РУДН разработаны и открыты **программы подготовки Уполномоченных Лиц** (72 ак.ч., 240 ак.ч.)

Центр оснащен современными приборами и оборудованием, позволяющим **совмещать теоретическую подготовку** слушателей **с получением практических навыков**, что дает возможность успешной подготовки Уполномоченных Лиц для фармацевтических предприятий в полном объеме и на современном уровне





Нашу деятельность высоко оценивают профильные министерства и ведомства РФ

Благодарственное письмо от Государственной Думы РФ "За плодотворное сотрудничество и деятельность по совершенствованию научно-практической базы в сфере обращения биологически активных добавок к пище и вклад в борьбу с оборотом фальсифицированной продукции"



Директор ЦКП (НОЦ) РУДН Абрамович Р.А. получила благодарность от Министерства Промышленности и торговли "За вклад в развитие промышленности и многолетний добросовестный труд"

Благодарность Министерства Здравоохранения РФ «За активную работу при подготовке Государственной фармакопеи XIII издания»



Орден «Национальное достояние» от Регионального благотворительного общественного фонда Московский Фонд Мира «За высокий профессионализм в области разработки и практического применения новых уникальных технологий»



Жизненный цикл ЛС

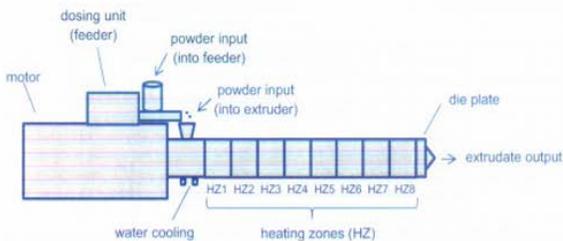
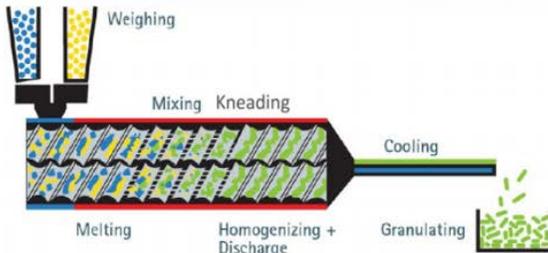


DRUG DEVELOPMENT TRACK



Hot Melt Extrusion
Challenges and Solutions

Экструзия расплава



Solubility Enhancement and Improving Oral Bioavailability

Разработка инновационных лекарственных средств



Трансдермальные пластыри,
Трансбуккальные пленки,
инхалеры



Реформа системы медицинского образования и квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам

С 01.01.2016 г

Система Непрерывного Медицинского Образования вводится на всей территории РФ и для всех
медицинских и **фармацевтических** работников в обязательном порядке

Реализация модели осуществляется с учетом принципа непрерывности обучения работника.

В течение всего календарного года он должен:

- участвовать в отдельных учебных мероприятиях (очно),
- участвовать в научных конференциях и семинарах (очно или дистанционно),
- самостоятельно проходить дистанционное обучение по учебным циклам, вебинарам или электронным образовательным модулям.

За участие в мероприятиях начисляются установленные образовательные кредиты.

Требования:

Не менее 250 учебных часов (кредитов) за 5 лет.

Согласно закону об образовании допускается до 50% дистанционного образования



Российский университет
дружбы народов

проводит

МЕЖДУНАРОДНУЮ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКУЮ КОНФЕРЕНЦИЮ «ГАРМОНИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКЕ»



28 ноября 2018 года
Москва, РУДН

КОНТАКТЫ:



pharmdevelopment.rudn.ru



+7 (499) 739 58 34



PharmDevelopment@pfur.ru

ПРИГЛАШАЕМ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ!

ПРИГЛАШАЕМ К ВЗАИМОВЫГОДНОМУ СОТРУДНИЧЕСТВУ



Российский университет
дружбы народов



abramovich_ra@rudn.university

+7(495) 787 38 03, доб. 2096

ccp.rudn.ru

г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2

