



Кейс №3 «Опережающая подготовка кадров»

Н.В. Пятигорская
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России
(Сеченовский Университет)



Перспективное развитие фармацевтической отрасли РФ

ПРФО – это сценарий развития отечественной фармацевтической отрасли, определенный ФЦП «ФАРМА-2020», НТИ (направление HealthNet) и др. программными документами в области Здравоохранения, при котором основными целями развития отрасли являются: выпуск инновационных лекарственных препаратов и вывод их на мировой рынок; поддержка полного ЖЦ лекарственного препарата в соответствии с международными требованиями надлежащих практик, создание условий для развития отечественной науки (трансляционной медицины, биоинженерии и биотехнологий, биофармации, медицинской химии и др.) и внедрения ее достижений в практическую реализацию.

II ВСЕРОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ HR-КОНФЕРЕНЦИЯ:

Дефицит квалифицированного персонала в фармацевтической отрасли. Поиск решений»



Актуальные (АК) и опережающие (ОК) компетенции

АК – компетенции, обеспечивающие выпускнику способность выполнять актуальные задачи профессиональной деятельности в фарм. отрасли.

ОК – это компетенции, обеспечивающие выпускнику способность выполнять перспективные задачи:

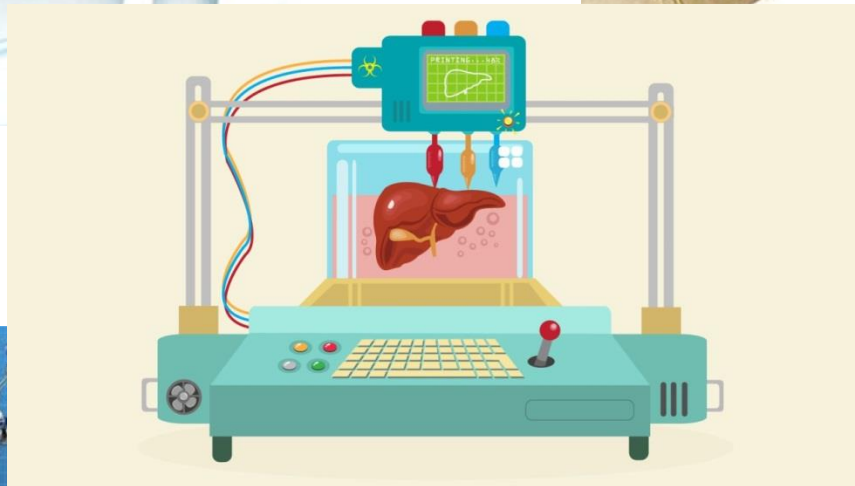
- компетенции, базирующиеся на современных достижениях науки и технологий в междисциплинарном контексте и обеспечивающие готовность к обучению в течение жизни и профессиональному развитию;
- компетенции, обеспечивающие готовность работать в развивающейся фармацевтической отрасли и жить в обществе будущего;
- компетенции, обеспечивающую готовность развивать фармацевтическую отрасль, в том числе в условиях неопределенности.



Основные технологические и концептуальные тренды

Форсайт компании Frost & Sullivan «Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке»:

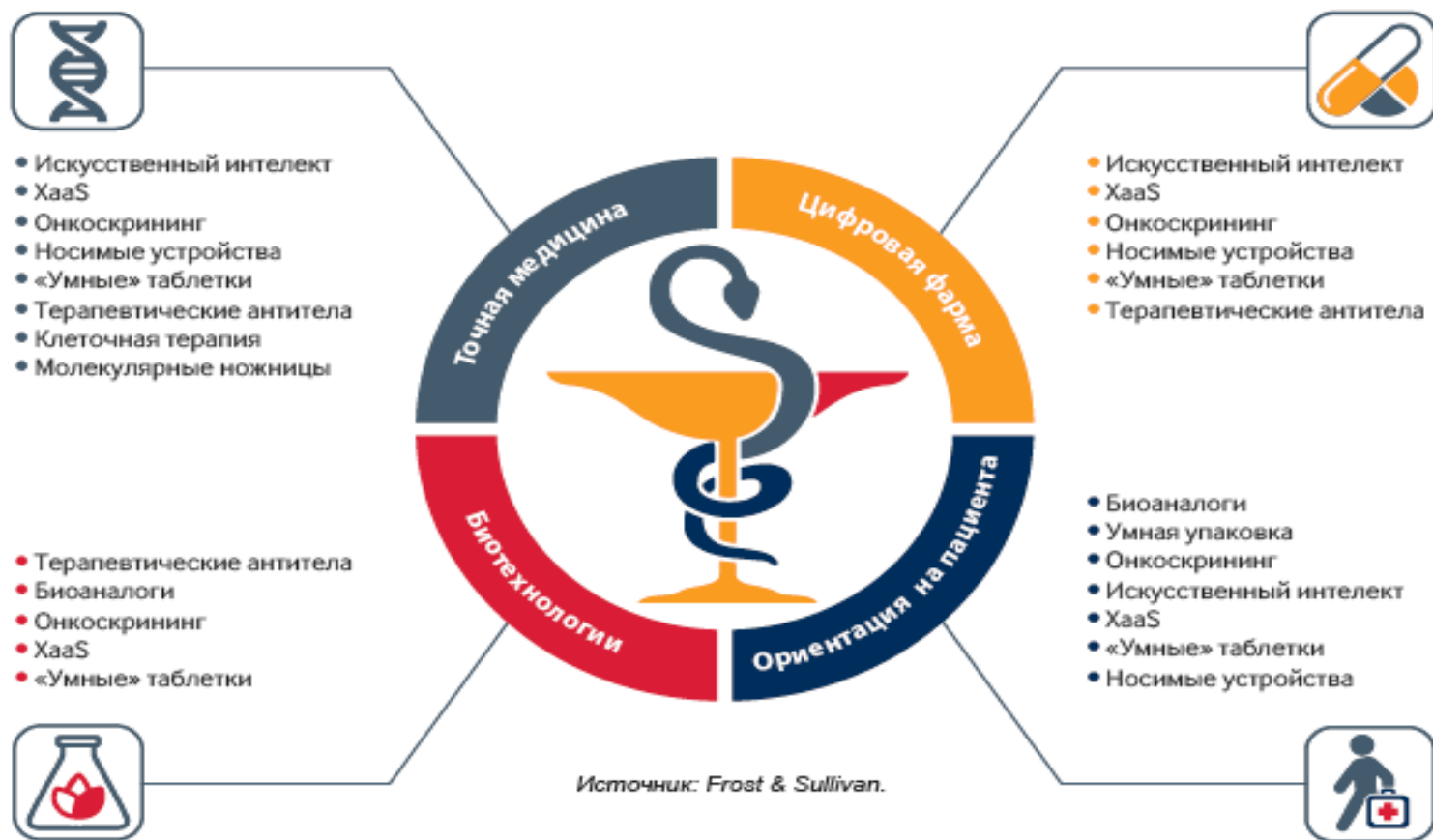
- персонализированная медицина;
- цифровая фарма (IT-технологии, технологии искусственного интеллекта и т.д.);
- пациенто-ориентированная модель (развитие и поддержание производство биоаналогов и дженериков, повышение приверженности пациентов к лечению с использованием IT-технологий);
- биотехнологии (дальнейший рост производства биотехнологических лекарственных препаратов).





Тренды и технологии, влияющие на развитие фармацевтической отрасли (из отчета Frost&Sullivan)

Иллюстрация №1. Тренды и технологии, влияющие на развитие фармацевтической отрасли



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



Приказы Минтруда России (от 22.05.2017) об утверждении профессиональных стандартов

- 1. № 429н «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»**
- 2. № 430н «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»**
- 3. № 431н «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»**
- 4. № 432н «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»**
- 5. № 434н «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»**



Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

Трудовые функции

- Проведение/руководство работами по фармацевтической разработке.
- Проведение, мониторинг и руководство доклиническими исследованиями лекарственных средств.
- Проведение, мониторинг и руководство клиническими исследованиями лекарственных препаратов.
- Проведение/руководство работами по государственной регистрации и внесению изменений в регистрационное досье.
- Проведение/руководство мониторингом безопасности лекарственных препаратов.



Необходимые знания при фармацевтической разработке

- Этапы фармацевтической разработки
- Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм
- Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого ЛС
- Фармакология и биофармация, клиническая фармакология, фармацевтическая токсикология
- Фармакопейные методы анализа
- Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ
- Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
- Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы
- Методы и инструменты управления рисками качества ЛС



Необходимые знания при доклинических исследованиях ЛС

- Требования к объему и видам ДКИ исследований лекарственных средств
- Методы планирования доклинических исследований ЛС
- Принципы валидации биологических моделей
- Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия ЛС
- Методы прогнозирования токсичности ЛС
- Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях
- Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов ДКИ
- Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
- Регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)
- Методы управления рисками безопасности ЛС



Необходимые знания при клинических исследованиях ЛП

- Методы планирования клинических исследований лекарственных препаратов
- Требования к объему и видам клинических исследований ЛП.
- Правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях ЛП.
- Регуляторные процедуры и прецеденты в отношении ЛП (вопросы клинической безопасности и эффективности).
- Методы прогнозирования токсичности и эффективности.
- Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия ЛП.
- Методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований ЛП.
- Фармакология и биофармация, клиническая фармакология.
- Методы управления рисками безопасности лекарственных средств.
- Требования к проведению фармаконадзора.



Необходимые знания при регистрации ЛП и внесению изменений в рег.досье

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
- Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов
- Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье
- Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования)
- Требования к представлению данных по фармаконадзору
- Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
- Методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов
- Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов
- Методы математической статистики, используемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях, лекарственных препаратов, фармацевтической разработке
- Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств

II ВСЕРОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ HR-КОНФЕРЕНЦИЯ:

Дефицит квалифицированного персонала в фармацевтической отрасли. Поиск решений»



Необходимые знания при проведении мониторинга безопасности ЛП

- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
- Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы безопасности)
- Требования к объему и оформлению отчетов по безопасности лекарственных препаратов
- Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов
- Методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата
- Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
- Методы прогнозирования безопасности лекарственных средств
- Методы математической статистики
- Фармакология и биофармация, клиническая фармакология

II ВСЕРОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ HR-КОНФЕРЕНЦИЯ:

Дефицит квалифицированного персонала в фармацевтической отрасли. Поиск решений»



КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

Профессиональная компетенция (ПК)- способность осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

Для того чтобы формирование данной компетенции было возможно, необходимо:

ЗНАТЬ: основные этапы, содержание, последовательность, регуляторные требования жизненного цикла лекарственного средства.

УМЕТЬ: Составлять и редактировать научные тексты профессионального содержания

ВЛАДЕТЬ: Владеть основными регуляторными требованиями и подходами, методами анализа, систематизации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств



Описание уровней компетенций (по модели Дрейфуса):

0 – не владеет/не обучаем

1 – начальный (общие знания, знает, где найти данные)

2 – базовый: знает, может применить под наблюдением

3 – профессионал: знает, умеет, может работать самостоятельно

4 – эксперт: знает, умеет, может оценить

показатели достижения заданного уровня освоения компетенций	Критерии оценивания результатов обучения				
	0	1	2	3	4