



# *Неделя медицинского образования-2017*

*Круглый стол*

*«Новые подходы в фармацевтическом образовании»*

*4 апреля 2017 г*

**Возможность использования результатов проектов,  
выполненных в рамках мероприятия 5.22**

**ФЦП «ФАРМА 2020»,**

**для разработки Отраслевой системы квалификаций  
в области фармации и для содержательного наполнения  
системы непрерывного фармацевтического образования**

**Караваяева Евгения Владимировна**

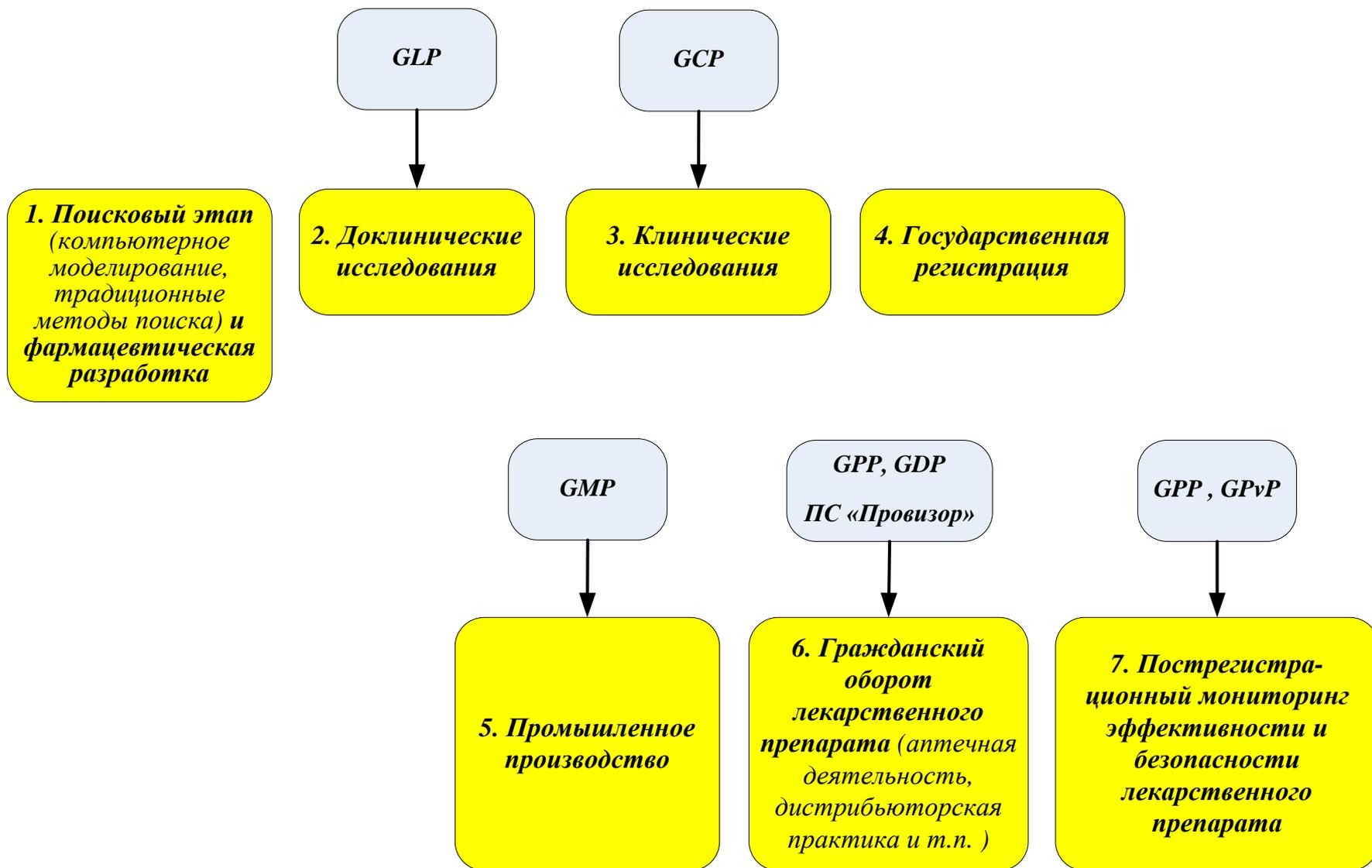
Исполнительный директор Ассоциации классических университетов России,  
заместитель проректора МГУ имени М.В.Ломоносова, к.ф.-м.н.

*Москва, Первый МГМУ им.И.М.Сеченова*

# Основные задачи ФЦП «ФАРМА-2020»

1. Технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня ... **создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции.**
2. Выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также медицинских изделий с целью создания конкурентоспособной продукции.
3. **Вывод на рынок инновационной продукции,** выпускаемой отечественной фармацевтической промышленностью.
4. Увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом.
5. **Кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития**

# Жизненный цикл лекарственного препарата, международные правила надлежащих практик и утвержденный профессиональный стандарт



## Особенности действующего образования в рамках УГНС «Фармация»

- 1) «Линейность» основного фармацевтического образования, так как вся вертикаль основных образовательных программ (СПО – «Фармацевт», ВО – «Провизор», три специальности ординатуры), направлена только на аптечную деятельность.
- 2) Нормативно введена обязательность непрерывного фармацевтического образования для лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность, но на настоящий момент система непрерывного фармобразования не имеет под собой компетентностной (или квалификационной) основы, не имеет инструмента накопления и переноса зачетных единиц и результатов обучения, полученных на программах других уровней образования или в системе ДПО или путем самообразования, практически не имеет образовательного контента ([edu.rosminzdrav.ru](http://edu.rosminzdrav.ru))

## **Принципы, положенные в основу разработки образовательных программ и модулей (2012-2016 г.г.)**

- ❑ Необходимость кадрового обеспечения всех этапов ЖЦ ЛП
- ❑ При подготовке к задачам деятельности на различных этапах ЖЦ ЛП - учет соответствующих правил надлежащих практик и российских регулирующих документов
- ❑ Диверсификация траекторий в системе фармацевтического образования с целью значительного расширения компетенций выпускников (возможность выполнения других видов деятельности кроме фармацевтической), а также в смежных областях (Химия, Химическая технология, Биология, Биотехнология, Биоинженерия)
- ❑ **Разработка стандартизованных (по объему и структуре) образовательных модулей, направленных на формирование требуемых отрасли компетенций; обеспечение механизмов встраивания модулей как в основные, так и в дополнительные программы.**

## В рамках реализации ФЦП «ФАРМА-2020» (2012-2016) разработаны

Этап ЖЦ ЛП	Количество программ и модулей	Организации разработчики
1. Поисковый этап	Аспирантура – 1 Магистратура – 5 Модули - 9	МГУ СПХФА Саратовский НИУ МГУТХТ Алтайский ГУ
2. Доклинические исследования	Ординатура – 1 Магистратура – 1 Модули – 3 Программа ДПО – 1	Белгородский НИУ Воронежский ГУ Первый МГМУ
3. Клинические исследования	Магистратур – 1 Модули – 4 Программа ДПО - 1	Первый СпбГМУ Сибирский ГМУ Первый МГМУ
4. Государственная регистрация и др. регуляторные вопросы	Программы ДПО - 3	Первый МГМУ СПХФА

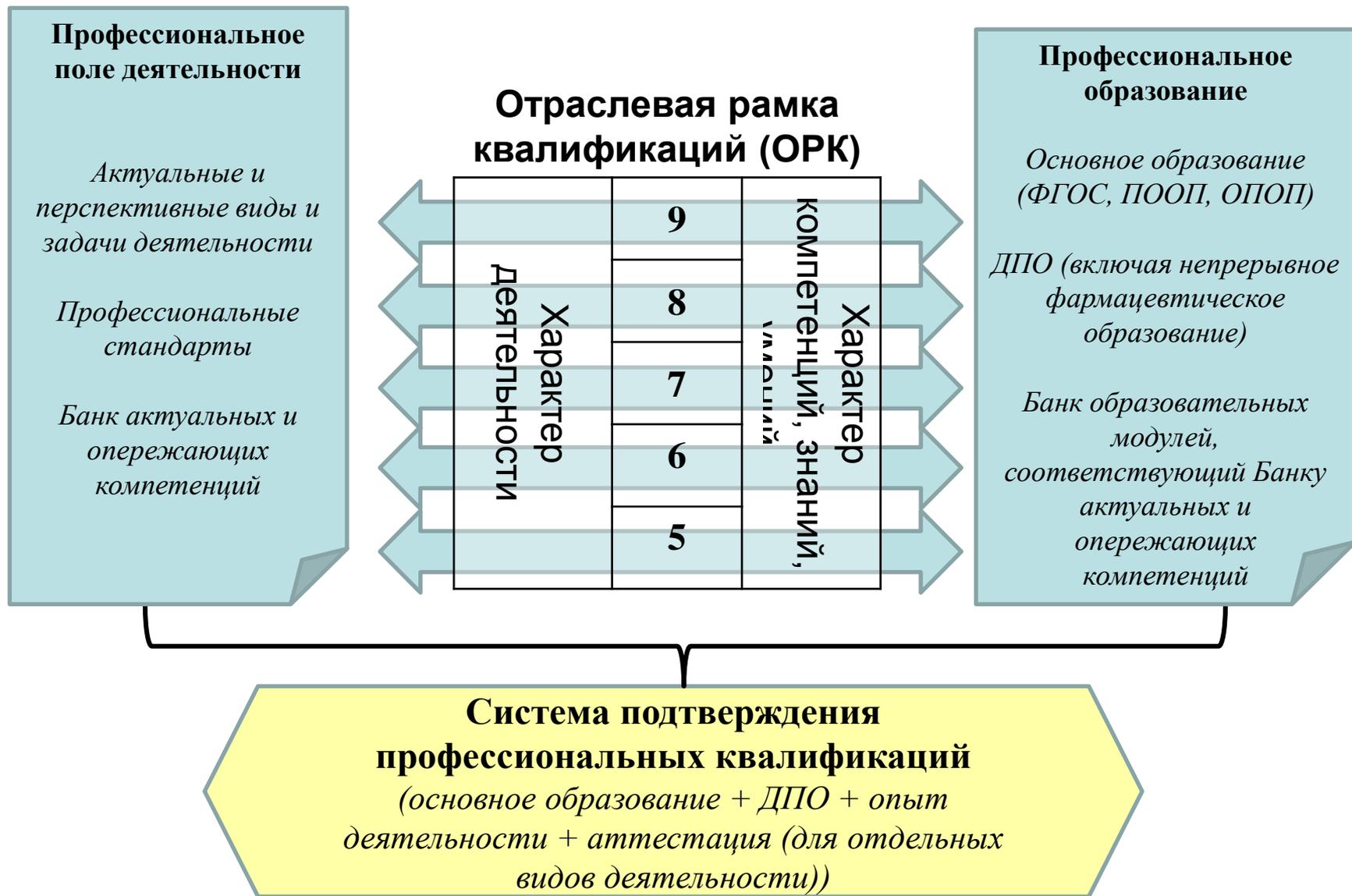
## В рамках реализации ФЦП «ФАРМА-2020» (2012-2016) разработаны

Этап ЖЦ ЛП	Количество программ и модулей	Организации разработчики
5. Промышленное производство	Аспирантура – 1 Ординатура -1 Магистратура и специлитет – 6 Бакалавр – 9 Модули – около 20 Программы ДПО - 17	СПХФА МГУТХТ РХТУ Первый МГМУ Белгородский НИУ Алтайский ГУ
6. Гражданский оборот ЛП	Магистратура – 1 Модули – 5 Программы ДПО – 3	СПХФА Первый МГМУ
7. Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности ЛП	Магистратура – 1 Модуль – 1 Программа ДПО - 1	Первый МГМУ
<i>Сквозные виды деятельности в отрасли</i>	Магистратура – 2 Проект ФГОС «Промышленная фармация» - 1	Первый МГМУ Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга

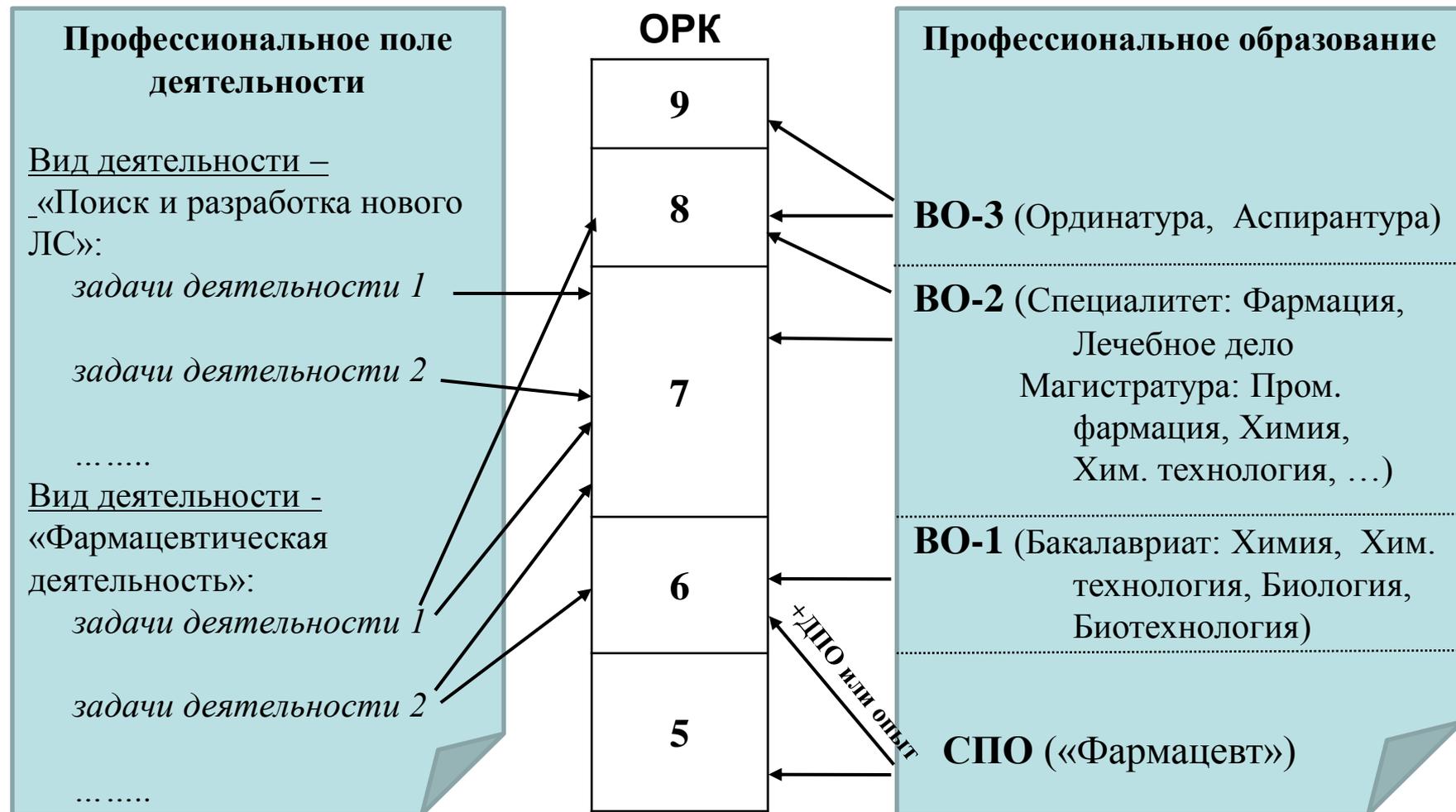
## Как создать современную и гибкую систему подготовки кадров для фармацевтической отрасли?

- 1) Необходимо ввести **Отраслевую систему квалификаций (ОСК)**, которая станет основой для непрерывного профессионального развития работающих в фармацевтической отрасли (включая систему непрерывного фармацевтического образования), основой для определения требуемого комплекса профессиональных стандартов, требуемых компетенций работников и оптимальных образовательных траекторий.
- 2) На основе ОСК и форсайт-анализа развития ФАРМ-отрасли необходимо разработать **Систему актуальных и опережающих компетенций**; создать электронный **Банк компетенций для ФАРМ-отрасли**.
- 3) Необходимо создать открытый электронный образовательный ресурс – **Банк образовательных модулей для формирования актуальных и опережающих компетенций в ФАРМ-отрасли** (сопряженный с Банком компетенций); на первом этапе в основу положить программы и модули, разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА-2020»)
- 4) Необходимо создать нормативные и методические инструменты для постоянной актуализации Банка компетенций и Банка модулей, а также для их встраивания в систему основного и дополнительного образования, в систему аттестации работников.

# Отраслевая система квалификаций (ОСК) фармацевтической отрасли



# ОСК фармацевтической отрасли (фрагмент)



# Ключевые участники процесса создания ОСК и современной системы подготовки кадров для ФАРМ-отрасли

- ❑ Минздрав и Минобрнауки России
- ❑ Совет по профессиональным квалификациям в области фармации (на базе Национальной фармацевтической палаты)
- ❑ Координационный Совет в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» при Минобрнауки
- ❑ Федеральные УМО по УГСН «Фармация», «Фундаментальная медицина», «Химия», «Биологические науки», «Химическая технология» и др. при Минобрнауки
- ❑ Эксперты и исполнители проектов ФЦП «ФАРМА-2020»
- ❑ Объединения работодателей в фармацевтической отрасли
- ❑ Образовательные организации (медицинского и фармацевтического профиля, классические университеты, технические университеты)

# МОДЕЛЬ поля профессиональной деятельности в фармотрасли (совокупность основных сфер деятельности и соответствующих групп задач)

**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 (сертификации) работников*

# Система актуальных и опережающих компетенций для фармацевтической отрасли (фрагмент)

Группы задач деятельности в фармацевтической отрасли	Блок базовых компетенций	Специализированные компетенции
<p><b><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u></b></p> <p><b>А.1 Поисковые исследования</b></p> <p><b>А.2 Разработка молекул-кандидатов</b></p>	<p>Поиск и фармацевтическая разработка новых лекарственных средств</p>	<p>Поиск и валидация мишени для ЛС (специализация зависит от типа мишени)</p> <p>Поиск и валидация кандидатов в лекарственные средства методами медицинской химии</p> <p>Поиск и валидация кандидатов в лекарственные средства методами компьютерного моделирования</p> <p>Поиск и валидация кандидатов в лекарственные средства методами биотехнологии и биоинженерии</p>
<p><b><u>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования:</u></b></p> <p><u>Магистратура:</u> Химия, Биология, Химические технологии. Биотехнология,</p> <p><u>Специалитет:</u> Фармация, Фундаментальная и прикладная химия, Биоинженерия и Биоинформатика</p>		<p><b><u>Способы получения специализации:</u></b></p> <p>Магистратура, аспирантура, дополнительное профессиональное образование</p>



**Ассоциация классических  
университетов России**

**МГУ имени М.В.Ломоносова**

***Караваева Евгения Владимировна***

***karavaevamsu@mail.ru***

**+7 (926) 230-63-32**