

# **ФЦП «ФАРМА 2020»**

**Формирование содержания и методического обеспечения  
Системы многоуровневой опережающей подготовки кадров  
для перспективного развития фармацевтической отрасли**

***Караваева 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***

***27 ноября 2017 г***

# 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**

## Особенности «Фармацевтического образования» (УГСН «ФАРМАЦИЯ»)

- 1) «Линейность» основного фармацевтического образования (вся вертикаль основных образовательных программ (СПО – «Фармацевт», ВО – «Провизор» (5 лет), три специальности ординатуры (2 года), направлена в основном на фармацевтическую деятельность (лекарственное обеспечение через аптечную сеть).
- 2) Невозможность войти в образовательную «вертикаль» из других направлений подготовки (специальностей)
- 3) Невозможность добавить в образовательную «вертикаль» подготовку к новым видам деятельности (практически нет вариативной части)
- 3) Профессиональная аккредитация выпускников для допуска к фармацевтической деятельности и непрерывное фармацевтическое образование

## 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

# Создание системы многоуровневой опережающей подготовки кадров для перспективного развития фармацевтической отрасли (2017-2018 гг)

## 1) Организационная модель:

- Экспертно-методический центр (на базе Сеченовского университета),
- Отраслевые центры компетенций,
- Профильные сети

## 2) Содержательная модель:

- Построение Профессионально-деятельностной модели отрасли (прообраз *Отраслевой рамки квалификаций*).
- Создание методологических основ для «настройки» содержания комплекса основных и дополнительных образовательных программ (из нескольких укрупненных групп специальностей и направлений подготовки) на Профессионально-деятельностную модель отрасли.

# Определение основных понятий

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



## Определение основных понятий

Система многоуровневой опережающей подготовки кадров для обеспечения перспективного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации – это система подготовки, включающая взаимосогласованный комплекс образовательных программ всех уровней высшего образования (бакалавриат, магистратура, специалитет, ординатура, аспирантура), относящихся к направлениям подготовки (специальностям) из областей образования «Здравоохранение и медицинские науки», «Математические и естественные науки», «Инженерное дело, технологии и технические науки», «Науки об обществе», а также сопряженных с ними программ дополнительного профессионального образования, которые в совокупности должны обеспечить подготовку специалистов, способных выполнять актуальные и перспективные задачи деятельности в фармацевтической отрасли. Система подготовки кадров должна быть сопряжена с Отраслевой системой профессиональных квалификаций и являться основой для горизонтальной мобильности и карьерного роста специалистов отрасли.

# Определение основных понятий

Актуальные задачи профессиональной деятельности – это задачи, которые относятся к сферам деятельности, реализуемым в отечественной фармацевтической отрасли в настоящее время (определяются главным образом на основе утвержденных профессиональных стандартов, международных стандартов).

# Определение основных понятий

Перспективные задачи профессиональной деятельности – это задачи которые относятся к сферам деятельности, еще не реализуемым в отечественной фармацевтической отрасли или находящимся в стадии развития к настоящему моменту.

Перспективные задачи деятельности делятся на:

- ❑ перспективные «выравнивающие» («догоняющие»), которые определяются на основе анализа актуальных задач профессиональной деятельности, реализуемых на мировом фармацевтическом рынке, но еще не получивших значительного развития в России;
- ❑ перспективные «опережающие», которые еще не получили значительного развития на мировом фармацевтическом рынке и определяются путем анализа развития мировой науки и технологий и (или) проведения специализированных форсайтов.

# Определение основных понятий

## Актуальные и опережающие компетенции выпускников образовательных программ.

- ❑ Актуальные компетенции – это компетенции, обеспечивающие выпускнику способность выполнять актуальные задачи профессиональной деятельности в фармацевтической отрасли.
- ❑ Опережающие компетенции – это компетенции, обеспечивающие выпускнику способность выполнять перспективные задачи профессиональной деятельности в фармацевтической отрасли.
- ❑ Прогноз и описание актуальных и опережающих компетенций входит в зону ответственности ЭМЦ и ОЦК.

# Определение основных понятий

## Признаки опережающих компетенций:

- 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 отечественную фармацевтическую отрасль в условиях глобализации, Открытой науки, цифровой экономики.

# Алгоритм разработки профессионально-деятельностной структуры фармацевтической отрасли

**Шаг 1.** Выбор структурообразующего технологического процесса для «оконтуривания» границ и структуры фармацевтической отрасли при инновационном сценарии ее развития – реализация полного Жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)

**Шаг 2.** Определение полной совокупности видов профессиональной деятельности для каждого этапа ЖЦ ЛП

**Шаг 3.** Выявление «сквозных» видов деятельности, «свертка» и систематизация видов ПД, определение всех регулирующих документов для каждого вида (сегмента) деятельности (Профессиональные стандарты, надлежащие практики, международные руководства, НПА Минздрава и т.п.)

**Шаг 4.** Каталогизация основных сфер и видов (сегментов) ПД; определение актуальных и перспективных задач ПД для каждого сегмента деятельности или трудовых функций для каждого вида ПД ( в случае наличия профессиональных стандартов).

**Шаг 5.** Определение квалификационных требований к специалистам для каждой задачи ПД (в случае наличия Профстандарта на вид ПД – учет требований к квалификации из профстандарта)

# Профессионально-деятельности структура фармацевтической отрасли. Распределение зон ответственности по Отраслевым центрам компетенций (ОЦК) и Профильным сетям в рамках Системы подготовки кадров для ПРФО

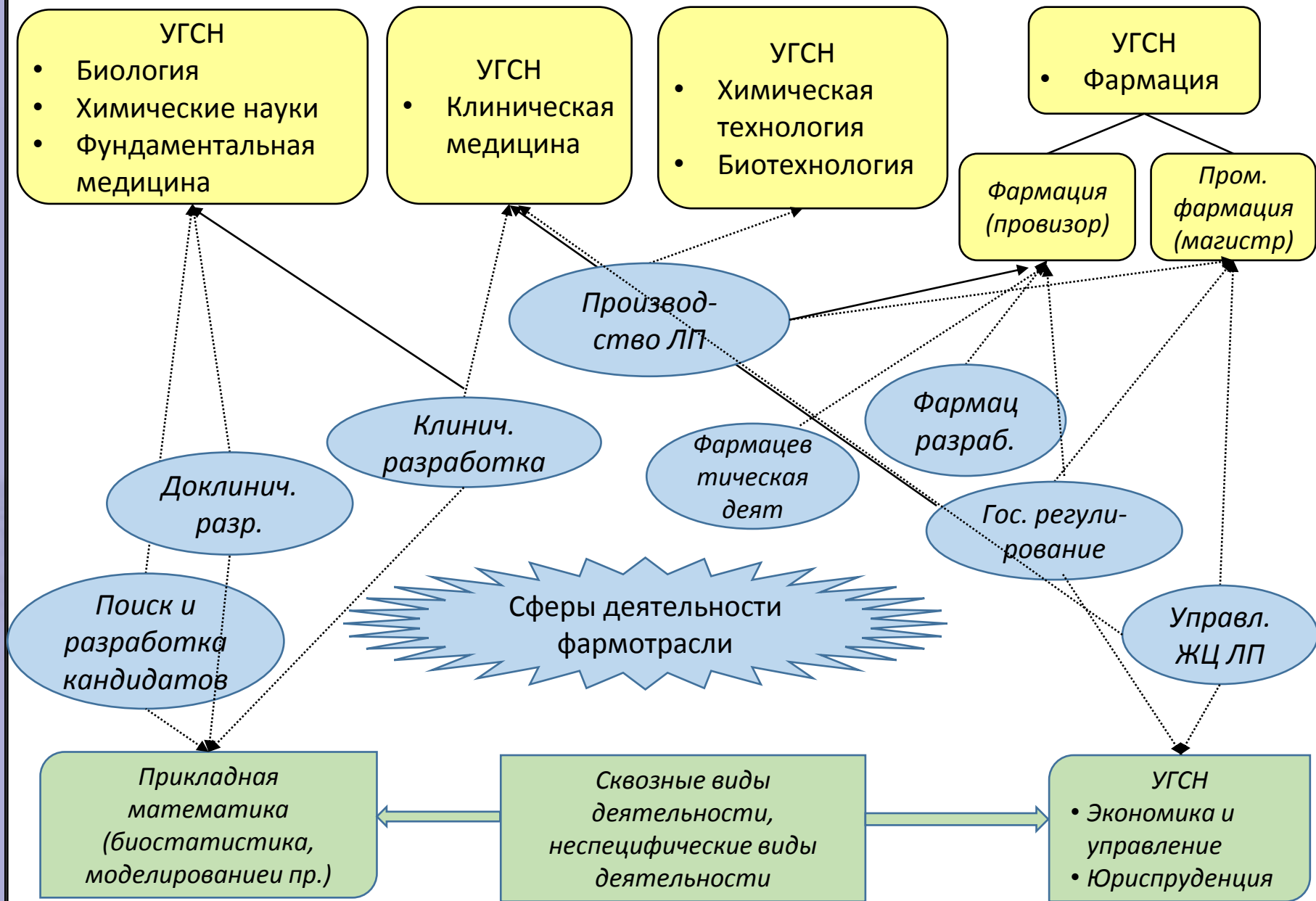
Сфера профессиональной деятельности	Сегмент профессиональной деятельности* в рамках сферы	Требуемые уровни профессиональных квалификаций			ОЦК и Профильная сеть в рамках я ПРФО
		6	7	8	
<b>Фармацевтические сферы виды (присущие именно фармацевтической отрасли)</b>					
1.Фундаментальные и прикладные исследования по поиску и получению фармакологических активных агентов	1.1.Компьютерное моделирование		+	+	Биоинформатика ,персонализированная медицина
	1.2. Поиск и синтез химическими методами		+	+	Фундамент. исследования по поиску новых ЛС
	1.3. Поиск и получение биологическими методами		+	+	Биоинформатика персонализированная медицина
2. Доклиническая разработка	2.1. Менеджмент проведения доклинических исследований	+	+		Управление ЖЦ ЛП
	2.2. Проведение исследований с биологическими объектами in vitro, in silico, in vivo	+	+	+	Доклиническая разработка
	2.3 Обеспечение качества ДКИ (GLP)	+	+		
	2.4. Инструментальные биоаналитические исследования	+	+	+	Фармацевтический анализ

# Матрица сопряжения содержания профессиональной деятельности в фармацевтической отрасли и содержания требуемого образования

Сфера профессиональной деятельности	Сегмент профессиональной деятельности в рамках сферы	Профессиональный стандарт	Другие регуляторы (надлеж. практики, НПА )	Задачи профессиональной деятельности в сегменте	Специализированные знания	Базовая область знаний
<b>Фармацевтические виды (присущие только этой отрасли)</b>						
1. Фундаментальные и прикладные исследования по поиску и получению фармакологических и активных агентов (веществ, клеток, микроорганизмов)	Компьютерное моделирование			Поиск структуры потенциального фармакологического агента Оценка совместимости с рецепторами .....	Биоинформатика	Прикладная математика  Биология
	Поиск и синтез химическими методами			Создание химической структуры потенциального агента Химический синтез Оценка полученного продукта	Медицинская химия	Химия
	Поиск и получение биологическими методами				Биоинженерия Биохимия Молекулярная биология.....	Биология
<b>Сопровождение фармацевтического бизнеса (общие для всех отраслей виды деятельности)</b>						
Управление организацией, общий менеджмент, финансы, маркетинг	Стратегический и инновац. менеджмент					
	Управление финансовыми потоками					







# Образовательные траектории для подготовки к задачам ПД в сфере «Доклиническая разработка»



# Алгоритм проектирования образовательных программ, реализуемых в Системе подготовки кадров

**Шаг 1.** ОЦК при поддержке ЭМЦ и СПК в области фармации:

- ❑ выявляет набор актуальных и перспективных задач профессиональной деятельности в курируемой им сфере ПД деятельности, по которым требуются новые (обновленные) образовательные программы;
- ❑ группирует отобранные задачи по типам задач ПД, по уровням требуемого образования и базовым областям знаний;
- ❑ осуществляет консультации с профильными для выделенных областей знаний ФУМО и определяет возможные образовательные траектории для подготовки к отобранным задачам ПД (ОПОП с учетом ФГОС и ПООП или ДПП);
- ❑ определяет набор профессиональных специализированных компетенций (ПСК) и составляет «Спецификацию» на каждую ПСК, в которой задаются индикаторы достижения компетенций, критерии и методы их оценивания (форма Спецификации есть)

**Шаг 2.** Образовательная организация анализирует основные профессиональные образовательные программы (ОПОП), по которым она осуществляет образовательную деятельность, оценивает свои кадровые и материально-технические ресурсы для обновления имеющихся образовательных программ или внедрения ОПОП с новым профилем, ориентированным на подготовку ко всем отобранным на шаге 1 задачам профессиональной деятельности или только к части этих задач, и принимает решение о самостоятельной реализации ОПОП с новой направленностью (профилем) подготовки или о реализации этой ОПОП в сетевой форме

**Шаг 3.** Образовательная организация или Профильная сеть (в том случае если реализация ОПОП предполагается в сетевой форме) на основе индикаторов достижения компетенций, указанных в «Спецификациях ПСК», требований профессиональных стандартов и международных правил надлежащих практик, относящихся к выбранным задачам профессиональной деятельности (при наличии), проектирует полный согласованный набор результатов обучения в виде знаний, умений, опыта деятельности (навыков и пр.), необходимых для достижения всех ПСК.

**Шаг 4.** Образовательная организация или Профильная сеть проводит анализ запланированных при реализации ОПОП по соответствующему направлению подготовки (специальности) результатов обучения для достижения универсальных, общепрофессиональных и обязательных профессиональных компетенций (при наличии), с целью выявления дублирования с результатами обучения, запланированными для достижения ПСК, и оптимизации процесса проектирования программ новых дисциплин (модулей) и практик.

**Шаг 5.** На основе результатов шага 3 и 4 образовательная организация или Профильная сеть проектируют набор дисциплин (модулей) и практик (образовательный модуль), обеспечивающих достижение всех ПСК.

Рекомендуемая структура программы дисциплины (модуля) приведена в приложении 2 к данному Алгоритму. Методики проектирования содержания дисциплины (модуля), образовательных технологий, требуемых для достижения запланированных результатов обучения, а также фондов оценочных средств разработаны и будут представлены отдельно



**Шаг 6.** Образовательная организация или Профильная сеть определяет возможности встраивания разработанного набора дисциплин (модулей) и практик в структуру реализуемой в вузе ОПОП (в рамках части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений), принимая во внимание объем дисциплин (модулей) и практик, входные требования к их освоению, материально-технические и иные условия. В случае невозможности встраивания всего разработанного набора дисциплин (модулей) и практик в ОПОП образовательная организация или Профильная сеть принимают решение реализовать весь разработанный набор дисциплин (модулей) и практик (или его часть) через дополнительные профессиональные программы (ДПП).

**Шаг 7.** Образовательная организация или Профильная сеть определяет оптимальную схему реализации ОПОП с новой направленностью (профилем) подготовки или ДПП (возможные варианты: использование ресурсов своей базовой кафедры на предприятии; реализация программы в сетевой форме с использованием ресурсов Профильной сети (модель «вуз-вуз» или модель «вуз-вуз (базовая кафедра на предприятии)» или иные модели)). В случае реализации ОПОП или ДПП в сетевой форме оформляются Соглашения между участниками Профильной сети, согласовываются все учебно-организационные и нормативно-правовые вопросы.

**Шаг 8.** Образовательная организация или Профильная сеть разрабатывает и внедряет механизмы обеспечения качества и обновления образовательной программы (обратная связь) с использованием экспертно-методических ресурсов Системы подготовки кадров для ПРФО.

В качестве методологической основы обеспечения обратной связи рекомендуется после завершения проектирования образовательной программы составить **Матрицу сопряжения компетенций выпускников (индикаторов их достижения) и элементов образовательной программы.**

Рекомендуемая форма Матрицы сопряжения приведена в Приложении 3 к данному Алгоритму (форма Матрицы есть).

## **В перспективе реализации проекта будут созданы:**

- 1) Руководство по проектированию, реализации обеспечению качества образовательных программ и модулей в Системе подготовки кадров для ПРФО
- 2) Силабус Системы подготовки для ПРФО (типа CDIO)
- 3) Банк актуальных и опережающих компетенций, сопряженный с Отраслевой системой квалификаций
- 4) Банк образовательных программ (модулей), сопряженный с банком компетенций

# **Руководство по проектированию, реализации и обеспечению качества образовательных программ, модулей, в Системе подготовки для ПРФО**

**Раздел 1. Система многоуровневой опережающей подготовки кадров для обеспечения перспективного развития фармацевтической отрасли (Система подготовки кадров для ПРФО)**

**1.1 Назначение, цели, задачи**

**1.2 Критерии опережающей подготовки кадров**

**1.3 Механизмы формирования содержания**

**1.4 Сеть образовательных и научных организаций, предприятий фармацевтической отрасли, обеспечивающая сетевую реализацию Системы подготовки кадров для ПРФО**

**Раздел 2. Нормативное обеспечение функционирования Системы подготовки кадров для ПРФО**

**2.1 Документы, определяющие требования к кадровому обеспечению фармацевтической отрасли**

**2.2 Документы, определяющие требования к организации образовательного процесса**

**2.3 Сетевые документы (Соглашения, Справка о переносе результатов обучения, Стандартизованные информационные пакеты о реализуемых программах и модулях...)**

**Раздел 3. Методическое обеспечение проектирования и реализации образовательных программ и модулей при сетевой реализации в Системе подготовки кадров для ПРФО**

**3.1 Методика проектирования ОПОП и программ ДПО на основе требований кадрового заказа фармацевтической отрасли**

**3.2 Методика формирования результатов образования (компетенций выпускников) и результатов обучения и способов их оценивания для проектирования вариативных образовательных траекторий в Системе подготовки кадров для ПРФО**

**3.3 Методика организации образовательного процесса на основе модульных основных и дополнительных профессиональных образовательных программ при сетевой реализации Системы подготовки кадров для ПРФО**

**3.4 Методика проектирования образовательных траекторий для подготовки кадров с заданными требованиями к квалификациям**

**Раздел 4. Механизмы обеспечения качества реализации образовательных программ и модулей**



**Ассоциация классических  
университетов России**

**МГУ имени М.В.Ломоносова**

***Караваева Евгения Владимировна***

***karavaevamsu@mail.ru***

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