

Задание для работы экспертов по оценке интегрального (совокупного) результата выполнения государственных контрактов по разработке образовательных программ и модулей в рамках реализации Мероприятия 5.22. Федеральной целевой программы «ФАРМА-2020»

**Общая информация для экспертов**

Цель работы экспертов: оценить вклад совокупного образовательного контента, разработанного в рамках реализации мероприятия 5.22 ФЦП «ФАРМА-2020» (2012-2016 гг), в устранение пробелов, имеющих в существующей системе подготовки фармацевтических кадров, которое необходимо для кадрового обеспечения инновационного развития российской фармацевтической отрасли.

Под инновационным развитием российской фармацевтической отрасли в настоящем исследовании понимается переход отрасли от преимущественной ориентации на аптечную реализацию импортных лекарственных препаратов и на производство готовых лекарственных форм на базе импортных субстанций к преимущественной ориентации на сбалансированное и соответствующее международным правилам надлежащих практик (GXP) обеспечение полного технологического (жизненного) цикла лекарственного препарата (R&D, производство и регуляторные вопросы, гражданский оборот лекарственных препаратов, ориентированный на пациента; пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата; управление жизненным циклом после регистрации).

*Далее в тексте будут использована следующая условная схема жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП):*

- 1. Поисковый этап (компьютерное моделирование и традиционные методы поиска мишени) и фармацевтическая разработка нового лекарственного средства*
- 2. Доклинические испытания*
- 3. Клинические испытания (I – III фазы)*
- 4. Государственная регистрация ЛП*
- 5. Промышленное производство ЛП*
- 6. Гражданский оборот ЛП (дистрибуция на внутреннем и внешнем*

рынке)

#### *7. Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности ЛП.*

*Так как для эффективной реализации всего ЖЦ ЛП необходимы не только высококлассные узкоспециализированные специалисты, способные квалифицированно работать в рамках одного этапа ЖЦ ЛП, но и специалисты, готовые осуществлять «интегрирующие» виды профессиональной деятельности на нескольких этапах ЖЦ ЛП, для экспертной оценки совокупного результата разработанных образовательных программ и модулей введены два «интегрирующих» вида профессиональной деятельности, каждый из которых содержит ряд «сквозных» задач профессиональной деятельности для нескольких этапов ЖЦ ЛП:*

- Организация R&D (разработки, исследования и регистрации) нового лекарственного средства (сквозные задачи деятельности на 1-4 этапах ЖЦ ЛП);*
- Управление жизненным циклом ЛП после его регистрации (сквозные задачи деятельности на 5-7 этапах ЖЦ ЛП)*

Существующая система подготовки кадров в области фармации на всех уровнях профессионального образования (программа среднего профессионального образования (СПО)--4 года с присвоением квалификации «Фармацевт»; программа высшего образования (специалитет)--5 лет с присвоением квалификации «Провизор»; программы ординатуры, доступные только для лиц, уже имеющих квалификацию «Провизор» --2 года с присвоением одной из трех возможных квалификаций «Провизор-технолог», «Провизор-менеджер», «Провизор-аналитик») готовит специалистов, готовых выполнять те или иные задачи профессиональной деятельности в основном на 6 этапе ЖЦ ЛП «Гражданский оборот лекарственного препарата» (фармацевтические услуги населению, обеспечение аптечной деятельности и т.п.). При этом трудовые функции Фармацевта и Провизора в аптечной деятельности во многом дублируются. Федеральные государственные образовательные стандарты (ФГОС) устанавливают такие компетенции выпускников программ ординатуры, которые практически не расширяют их возможности осуществлять профессиональную деятельность на других этапах жизненного цикла ЛП, а

только углубляют компетенции фармацевтических услуг и аптечной деятельности.

Существующая система инженерной подготовки для нужд фармацевтической отрасли(направления подготовки «Химическая технология» и «Биотехнология») готовят бакалавров, магистров и аспирантов ко всей вертикали инженерно-технологических задач на фармацевтическом производстве (5 этап ЖЦ ЛП). Однако, сами образовательные программы как бакалавриата (эксплуатационно-исполнительские задачи профессиональной деятельности) так и магистратуры (инженерно-конструкторские задачи) и аспирантуры (инновационно-исследовательские и проектные-внедренческие задачи), нуждаются в серьезном содержательном обновлении с целью обеспечения выпускникам возможности участия в инновационных технологических проектах импортозамещения, а именно - вести деятельность на современном производстве, сертифицированном по GMP и производящем (с возможностью постоянной оптимизации) как новые субстанции так и различные готовые лекарственные формы. Новые образовательные программы подготовки квалифицированных инженеров для фармацевтического производства должны быть ориентированы на комплексные задачи профессиональной деятельности для конкретных фармацевтических кластеров, для построенных в рамках реализации «ФАРМА-2020» современных фармацевтических предприятий.

Проведенный в первые два года реализации мероприятия 5.22 ФЦП «ФАРМА-2020» экспертный анализ основных профессиональных образовательных программ, реализуемых образовательными организациями в рамках УГНС «Фармация», УГНС «Химические технологии», УГНС «Химия», УГНС «Биологические науки», УГНС «Фундаментальная медицина» показал, что очень небольшая часть образовательных программ (чаще - отдельные образовательные модули) направлена на подготовку выпускников к работе в проектах R&D новых лекарственных средств (1-4 этапы ЖЦ ЛП), в системе пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности ЛП (7 этап ЖЦ ЛП). Необходимо также заметить, что экспертный анализ, проведенный в 2012 году вообще не выявил основных профессиональных образовательных программ для подготовки лиц, способных осуществлять Организацию R&D нового лекарственного средства («интегрирующий» вид деятельности на 1-4 этапах ЖЦ ЛП) или Управление жизненным циклом ЛП

после его регистрации («интегрирующий» вид деятельности на 5 -7 этапах ЖЦ ЛП).

В связи с этим Заказчик государственных контрактов на разработку новых образовательных программ и модулей для нужд фармацевтической отрасли (Департамент государственной политики в сфере высшего образования Минобрнауки России, далее - Департамент) и Экспертная организация, осуществляющая организационную и консультационно-методическую поддержку реализации мероприятия 5.22 (Ассоциация классических университетов России, далее - АКУР) при определении тематик для заказываемых проектов ориентировались на необходимость кадрового обеспечения всех этапов жизненного цикла лекарственного препарата.

В связи с междисциплинарным характером большинства задач профессиональной деятельности на всех этапах ЖЦ ЛП, а также быстрым обновлением знаний и технологий в области фармации, Департамент посчитал целесообразным формировать заказы на разработку прикладных образовательных модулей, ориентированных на конкретные задачи профессиональной деятельности в одном или нескольких этапах ЖЦ ЛП или на комплексные задачи для конкретных фармацевтических кластеров (фармацевтических предприятий). Содержание таких модулей должно в полной мере учитывать соответствующие международные правила надлежащих практик и положения российских профессиональных стандартов (при наличии); разработанные модули в дальнейшем должны получить широкое распространение в системе российского образования и лечь в основу практико-ориентированных основных и дополнительных профессиональных образовательных программ, легко адаптируемых под конкретные требования развивающейся фармацевтической отрасли.

### **Суть экспертной оценки, проводимой экспертом, и перечень материалов, предоставляемых эксперту**

Эксперт по предварительной договоренности с экспертной организации (АКУР) получает для анализа один этап ЖЦ ЛП и (или) один из «интегрирующих» видов профессиональной деятельности.

Эксперт получает от АКУР следующие материалы:

- 1) ФОРМУ для работы по оценке интегрального (совокупного) результата выполнения государственных контрактов по разработке

образовательных программ и модулей в виде таблицы, в шапке которой красным шрифтом даны комментарии к необходимым действиям эксперта;

- 2) Схему ЖЦ ЛП в контексте вопросов подготовки кадров для ее обеспечения
- 3) Сводную карту всех разработанных образовательных программ и модулей (2012-2016 г.г.), которая для каждого этапа ЖЦ ЛП показывает образовательные программы и модули, направленные на подготовку к соответствующим задачам профессиональной деятельности (одной или группе задач);
- 4) Сами разработанные образовательные программы и модули (отчеты по ГК или выжимки из них), относящиеся к данному этапу ЖЦ ЛП(кроме тех программ и модулей, которые еще находятся в разработке и будут предоставлены на втором этапе работы):
- 5) Рабочие Материалы по каждому этапу ЖЦ ЛП в помощь эксперту (таблицу с краткой информацией о каждой образовательной программе и модуле (компетенции выпускников, структура модуля)

**ВНИМАНИЕ!**

*Результатом работы эксперта должны быть следующие документы:*

- 1) *Заполненная ФОРМА (только те строки таблицы, которые относятся к его заданию (один этап ЖЦ ЛП и (или) один «интегрирующий» вид профессиональной деятельности)*
- 2) *Экспертные справки о каждой проанализированной образовательной программе и каждом модуле. Каждая справка (2-3 стр.) должна дать экспертную характеристику разработанной образовательной программы (модуля) на предмет актуальности сформулированных компетенций выпускников для осуществления задач профессиональной деятельности на данном этапе ЖЦ ЛП или для реализации «интегрирующего» вида профессиональной деятельности*
- 3) *Итоговая экспертная справка о состоянии образовательного контента для подготовки кадров для осуществления задач профессиональной деятельности на данном этапе ЖЦ ЛП или для реализации «интегрирующего» вида профессиональной деятельности (достаточность всей совокупности разработанных программ и модулей для подготовки кадров, оставшиеся задачи*

профессиональной деятельности, которые не нашли отражение в разработанных программах и модулях, рекомендации Заказчику по формулированию тематик новых проектов по разработке образовательных программ и(или) модулей).

В ФОРМЕ приведены все семь этапов ЖЦ ЛП с указанием актуальных задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП. Желтым цветом в таблице выделены «интегрирующие» виды профессиональной деятельности и «сквозные» задачи профессиональной деятельности.

Первым шагом эксперт анализирует указанные во втором столбце ФОРМЫ задачи (группы задач) профессиональной деятельности для данного этапа ЖЦ ЛП и вносит необходимые коррективы (конкретизирует группы задач, удаляет, добавляет, изменяет формулировки и т.д.). Эксперт может добавить к списку актуальных задач ПД те задачи, которые указаны в конце таблицы как «сквозные» для всех этапов ЖЦ ЛП (если они являются важными именно для анализируемого этапа ЖЦ ЛП и имеют здесь свою специфику).

Вторым шагом эксперт заполняет третий и четвертый столбцы ФОРМЫ и формулирует свое видение ключевых компетенций работника, необходимых для выполнения указанных задач профессиональной деятельности (в виде действий, которые должен производить работник, умений, навыков), а также необходимый уровень профессиональной квалификации (в соответствии с дескрипторами уровней квалификаций 5, 6,7,8,9, приведенных в Приказе Минтруда №148н от 12.04.2013)), то есть заполняет пятый столбец ФОРМЫ.

Третьим шагом эксперт анализирует разработанные образовательные программы и модули на предмет актуальности сформулированных в программах (модулях) компетенций выпускников для осуществления задач профессиональной деятельности на данном этапе ЖЦ ЛП или для реализации «интегрирующего» вида профессиональной деятельности. Краткий результат анализа фиксируется в ФОРМЕ в последнем столбце (при необходимости корректируя формулировки ключевых компетенций работников в пятом столбце ФОРМЫ), развернутый результат анализа дается в Экспертных справках о проанализированных образовательных программах (модулях).

*Четвертым шагом эксперт составляет Итоговую экспертную справку о состоянии образовательного контента для подготовки кадров для осуществления задач профессиональной деятельности на данном этапе ЖЦ ЛП или для реализации «интегрирующего» вида профессиональной деятельности*

### **Этапы и сроки выполнения задания**

Задание выполняется в два этапа

1 этап (11 октября – 7 ноября 2016 года): Проведение экспертной оценки интегрального (совокупного) результата выполнения государственных контрактов по разработке образовательных программ и модулей за период 2012-2015 г.г. По результатам первого этапа 7 ноября 2016 года в АКУР должен быть представлен полный комплект документов по результатам проведенного экспертного анализа (в электронном виде)

2 этап (10- 20 ноября 2016 года): Экспертный анализ образовательных программ и модулей, разработанных в 2016 году и доработка комплекта документов с учетом поступивших дополнительных материалов.

Оплата работы экспертов будет осуществлена в конце декабря 2016 года (размер оплаты будет установлен в зависимости от объема экспертируемых материалов, от своевременного предоставления экспертом результатов экспертного анализа и качества выполненных работ).

По всем вопросам при выполнении данного Задания следует обращаться к исполнительному директору АКУР Караваемой Евгении Владимировне.

8(926) 230-63-32 [karavaevamsu@mail.ru](mailto:karavaevamsu@mail.ru)