

**Результаты экспертного анализа совокупного результата выполнения проектов в рамках мероприятия 5.22 ФЦП «ФАРМА-2020»
(ноябрь 2016 год)**

Используемые сокращения

FDAUSA	Агентство по лекарственным средствам и пище США
FIP	Международная фармацевтическая федерация
GAMP	Надлежащая автоматизированная производственная практика
GCDMP	Надлежащая практика управления клиническими данными (Goodclinicaldatamanagementpractice)
GCLP	Надлежащая лабораторная практика клинических лабораторий (официальная аббревиатура ВОЗ)
GCP	Надлежащая клиническая практика (официальная аббревиатура)
GDP	Надлежащая дистрибьюторская практика
GEP	Надлежащая эпидемиологическая практика
GLP	Надлежащая лабораторная практика (официальная аббревиатура)
GPP	Надлежащая аптечная практика
GPeP	Надлежащая фармакоэпидемиологическая практика
GRP	Надлежащая регуляторная практика
GSP	Надлежащая практика хранения
GVP	Надлежащая практика фармаконадзора (официальная аббревиатура)
ICH	Международный совет по гармонизации
OECD	Организация экономического сотрудничества и развития ОЭСР
PAT	Процессно-аналитическая технология
PIC/S	Международная схема сотрудничества фармацевтических инспекторов
QBD	Qualitybuiltindesign – Программируемое качество – Новая регуляторная парадигма, принятая ICH
QRM	Менеджмент рисков для качества
WHO	Всемирная организация здравоохранения ВОЗ
GTDP	Надлежащая торговая и дистрибьюторская практика для фармацевтических вспомогательных веществ

Сводные данные экспертного анализа интегрального (совокупного) результата выполнения государственных контрактов по разработке образовательных программ и модулей в 2013-2016 гг. в рамках реализации Мероприятия 5.22. Федеральной целевой программы «ФАРМА-2020»

Курсивом и нижним подчеркиванием выделены компетенции выпускников, отсутствующие или недостаточно проработанные в образовательных программах (модулях), разработанных в рамках реализации мероприятия 5.22.

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
<u>Первый этап. Поисковый этап (компьютерное моделирование и традиционные методы поиска) и фармацевтическая разработка</u>	Поиск мишени	-	Способность вести поиск молекулярных мишеней для действия лекарственных препаратов, выявлять особенности их структуры и механизма действия (уровень профессиональной квалификации 7, 8)	МГУ им. М.В. Ломоносова Модуль (объем 15 з.е.): «Разработка лекарственных препаратов: поиск молекулярных мишеней и компьютерный дизайн» <i>(достаточно)</i>
			Способность и готовность выявлять связь между одонуклеотидными замещениями по данным секвенирования следующего поколения и генетическими и онкологическими заболеваниями. (уровень профессиональной квалификации 7, 8)	МГУ им. М.В. Ломоносова Модуль (объем 15 з.е.): «Биоинформатика: методы диагностики и новые подходы к решению медицинских проблем» <i>(достаточно)</i>
	Компьютерное конструирование	-	Способность к поиску, структурному дизайну и синтезу соединений-лидеров –	МГУ им. М.В. Ломоносова Комплекс образовательных модулей для

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	и виртуальный скрининг молекулы-кандидата (поиск прототипа)		перспективных лекарственных средств (знание структурных параметров биомишени или особенностей патогенеза и анализ, и модификация структур известных лекарственных средств); Способность к использованию методов компьютерного молекулярного моделирования и QSAR с целью прогнозирования взаимодействия соединений с мишенью; (уровень профессиональной квалификации 7, 8)	программ бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» (достаточно)
			Способность осуществлять компьютерный дизайн новых лекарственных препаратов с использованием знаний о структуре и особенностях функционирования молекулярных мишеней (уровень профессиональной квалификации 7, 8)	МГУ им. М.В. Ломоносова Модуль (объем 15 з.е.): «Разработка лекарственных препаратов: поиск молекулярных мишеней и компьютерный дизайн» (достаточно)
	<u>Создание экспериментальных тест</u>	-		<u>Указанные в данном разделе образовательные программы (модули) частично дают необходимые навыки, но</u>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	<p><u>систем invitro для экспериментального подтверждения взаимодействия молекул кандидатов с новой мишенью (перекликается со вторым этапом – доклинические исследования, в котором используются разработанные ранее тест системы)</u></p>			<p><u>этого недостаточно.</u></p>
	<p>Экспериментальный скрининг молекулы-кандидата (поиск</p>	-	<p>владеть теоретическими знаниями в области биохимии растений, методами получения и оценки содержания биологически активных веществ в</p>	<p>Алтайский государственный университет Программа магистратуры по направлению подготовки «Биология» с направленностью (профилем) «Фитохимия и</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	прототипа)		растительном сырье способностью самостоятельного планирования, организации и проведения научного эксперимента по разработке инновационных лекарственных средств и препаратов на основе растительного сырья (уровень профессиональной квалификации 7, 8)	фитобиотехнология» (достаточно)
	Компьютерная оптимизация молекулы-кандидата	-	Способность к оптимизации структуры соединения-лидера с целью повышения его активности и селективности; Способность к оптимизации структуры соединений их физико-химических, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик; (уровень профессиональной квалификации 7, 8)	МГУ им. М.В. Ломоносова Комплекс образовательных модулей для программ бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» (достаточно)
	Химическая оптимизация молекулы-кандидата	-	Способность к разработке высокоэффективных технологических схем синтеза субстанций лекарственных препаратов (уровень профессиональной	МГУ им. М.В. Ломоносова Комплекс образовательных модулей для программ бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			квалификации 7, 8)	химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» (достаточно)
	Разработка новых лекарственных форм и способов доставки лекарств	-	Способность использовать на практике современные представления о влиянии микро- и наноструктуры на свойства материалов и покрытий, их взаимодействии с окружающей средой, растворами, полями, энергетическими частицами и излучением; готовность использовать указанные знания для создания дистанционно управляемых микроконтейнеров для доставки лекарственных и других препаратов Способность понимать физические и химические процессы, протекающие в материалах при их получении, обработке и модификации; использовать на практике знания о методах исследования, анализа, диагностики и моделирования свойств биосовместимых материалов, проводить комплексные исследования, стандартные	Саратовский НИУ им. Н.Г. Чернышевского Программа магистратуры по направлению подготовки «Материаловедение и технологии материалов» с направленностью (профилем) «Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения Модуль 1 Материаловедение и технологии материалов для дистанционной управляемой адресной доставки лекарств Модуль 2 Материаловедение и технологии материалов для нетканых материалов для неинвазивной диагностики и других медицинских целей (достаточно)

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p>и сертификационные испытания. Способность и готовность к разработке материалов для фармацевтики и медицины на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов</p> <p>Способность использовать методы моделирования и оптимизации, стандартизации и сертификации для оценки и прогнозирования свойств нетканых материалов (уровень профессиональной квалификации 7, 8)</p>	
			<p>Способность и готовность выявлять связь между физико-химическими свойствами соединений и действием этих соединений на митохондрии;</p> <p>Способность и готовность определить связь между набором клинических проявлений заболевания и дисфункцией митохондрии;</p>	<p>МГУ им. М.В. Ломоносова Модуль (объем 15 з.е.): «Методы адресной доставки лекарств в митохондрии» <i>(достаточно)</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			Способность и готовность разрабатывать новые химические вещества, адресно накапливающиеся в митохондриях, для избирательного влияния на функции митохондрий в живой клетке	
	Поиск и создание новых биофармпрепаратов (моноклональные антитела, вакцины, микроорганизмы и т.д.)	Руководство ЕАЭС по разработке биотехнологических (биологических) препаратов Соответствующие руководства ИСН в разделах Q,S,E (включая биомаркеры)	Способность определять актуальные направления исследований в области иммунологии и иммунобиохимии Способность к выбору и владению современными иммунологическими, биохимическими и молекулярно-генетическими методами выделения, идентификации и анализа Способность обосновывать применение методов конструирования традиционных и инновационных иммунобиологических препаратов микробного происхождения Способность проводить научные исследования для разработки новых подходов к совершенствованию отдельных стадий производства иммунобиопрепаратов Способность участвовать в разработке и	СПХФА совместно с МГУТХТ Программа подготовки кадров высшей квалификации – программа аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью (профилем) «Имунобиотехнология» Модуль 1. Теоретические основы конструирования иммунобиологических препаратов Модуль 2. Технология производства иммунобиопрепаратов (достаточно)

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p>создании новых иммунобиопрепаратов, оптимизировать существующие препараты в соответствии с требованиями российских и международных стандартов (уровень профессиональной квалификации 7, 8)</p>	
			<p>Способность использовать основные принципы и методы разделения и очистки биополимеров Владеть процедурой аффинной селекции бактериофагов из библиотек пептидов и антител Способность владеть методами разработки и использования рекомбинантных белков. Способность использовать современные тенденции в разработке рекомбинантных вакцин и физико-химические основы стимуляции иммунной системы. Способность использовать основные принципы культивирования микроорганизмов, уметь организовать</p>	<p>Алтайский государственный университет Программа магистратуры по направлению подготовки «Химия» с направленностью (профилем) «Разработка биофармацевтических препаратов на основе рекомбинантных технологий» <i>(достаточно)</i></p> <p>МГУТХТ Бакалавриат по направлению 240700 «Биотехнология» профиль «Фармацевтическая биотехнология» Дисциплина «Конструирование продуцентов», Образовательный модуль «Основы получения рекомбинантных белков» <i>(достаточно)</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			процесс культивирования микроорганизмов для получения рекомбинантных препаратов Готовность применять технологии рекомбинантных ДНК в векторных системах, используемых в генной инженерии (уровень профессиональной квалификации 6,7,8)	МГУ им. М.В.Ломоносова Модуль (объем 15 з.е.): «Биофармацевтические технологии» Модуль (объем 15 з.е.): «Стратегия разработки инновационных биоподобных препаратов» (достаточно)
Второй этап. Доклинические исследования	Изучение безопасности, эффективности. Фармакологическая безопасность и токсикология. Оригинальный/воспроизведенный препарат. Необходимость полного/ограниченного объема исследований, биоэквивалентность	GLPOECD; ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»; Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза (GLP ЕАЭС);	Владение современными методами доклинических исследований (уровень профессиональной квалификации 8)	МГУ им. М.В.Ломоносова Модуль «Доклиническая оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов» (достаточно) Белгородский НИУ Модуль «Доклинические исследования лекарственных средств», (достаточно) ; Программа повышения квалификации «Фармакокинетические исследования лекарственных средств» ПМГМУ им. И.М. Сеченова

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
		GLP FDA (USA); WHO Handbook on GLP (TDR) Руководства ICH по доклиническому изучению ЛС (серий ICHS) и объему исследований для целей регистрации ICHM3		(достаточно)
			<u>Анализ востребованности, качества, эффективности лекарственных препаратов (уровень профессиональной квалификации 8)</u>	МГУ имени М.В. Ломоносова Модуль «Стратегия разработки инновационных биоподобных препаратов», (недостаточно) Воронежский государственный университет Комплекс 5 образовательных модулей «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств», ПСК-2-3-4-5, (достаточно)
			Готовность к разработке методик количественного определения активного фармацевтического ингредиента (с применением современного оборудования) (уровень профессиональной квалификации 8)	Белгородский НИУ Модуль «Биоэквивалентность лекарственных препаратов», (достаточно); Воронежский государственный университет

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				Комплекс 5 образовательных модулей «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств», ПСК-2. <i>(достаточно)</i>
			Готовность к проведению исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов с учетом современных требований (уровень профессиональной квалификации 7)	Белгородский НИУ Модуль «Биоэквивалентность лекарственных препаратов-2014//твердых лекарственных форм-2015» <i>(достаточно)</i> Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Программа повышения квалификации «Фармакокинетические исследования лекарственных средств» <i>(достаточно)</i>
	Организация работы Испытательных центров (лабораторий) для проведения доклинических	GLPOECD; ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», GCLP	Знать и уметь использовать принципы надлежащей лабораторной практики при организации и выполнении ДИ (уровень профессиональной квалификации 6)	МГУ им.М.В. Ломоносова Модуль «Доклиническая оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов», <i>(достаточно);</i> Белгородский НИУ

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	исследований (ДИ). Нормативно-правовая база. Документооборот. Программа ДИ, план (протокол исследования, отчет. Регистрационное досье. Государственная экспертиза результатов ДИ.	(лаб.исследования)		<p>Модуль «Доклинические исследования лекарственных средств», <i>(достаточно);</i></p> <p>Воронежский государственный университет Комплекс 5 образовательных модулей «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств», , ПСК-3-4-5 <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый ПМГМУ им. И.М. Сеченова, Программа повышения квалификации «Фармакокинетические исследования лекарственных средств» <i>(достаточно)</i></p>
			Способность составить план (протокол) ДИ, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с установленными требованиями (уровень профессиональной квалификации 7)	<p>МГУ имени .М.В. Ломоносова Модуль «Доклиническая оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов», <i>(достаточно)</i></p> <p>Белгородский НИУ</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>Модуль «Доклинические исследования лекарственных средств», (<i>достаточно</i>)</p> <p>Воронежский государственный университет, Комплекс 5 образовательных модулей «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств», ПСК-3 (<i>достаточно</i>)</p> <p>Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Программа повышения квалификации «Фармакокинетические исследования лекарственных средств» (<i>достаточно</i>)</p>
			<p>Готовность к подготовке отчетной документации по результатам исследований для предоставления в регуляторные органы на этапе регистрации лекарственных препаратов (уровень профессиональной квалификации 6)</p>	<p>Белгородский НИУ Модуль «Биоэквивалентность лекарственных препаратов» (<i>достаточно</i>)</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<u>Готовность (способность) проводить мониторинг и подготовку к инспекции/преаудиту доклинических испытаний на соответствие принципам GLP (уровень профессиональной квалификации 7)</u>	<u>Образовательных программ и модулей НЕТ</u>
	Использование лабораторных животных в доклинических исследованиях. Надлежащее обращение с лабораторными животными. Биоэтика. In vivo / invitro / и другие модели в ДИ.	Серия ГОСТ в развитие GLP Реестр валидированных биомоделей ЕС, руководства OECD по оценке безопасности химических веществ	Способность применять принципы гуманного обращения с животными при проведении ДИ (уровень профессиональной квалификации 6)	<p>МГУ имени М.В. Ломоносова Модуль «Доклиническая оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов», <i>(достаточно)</i></p> <p>Белгородский НИУ Модуль «Доклинические исследования лекарственных средств», <i>(достаточно)</i>;</p> <p>Воронежский государственный университет, Комплекс 5 образовательных модулей «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств», ПСК-3</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p><i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Программа повышения квалификации «Фармакокинетические исследования лекарственных средств» <i>(достаточно)</i></p>
			Способность подготовить заявку в биэтическую комиссию (уровень профессиональной квалификации 5)	<p>МГУ имени М.В. Ломоносова</p> <p>Модуль «Доклиническая оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов», <i>(достаточно)</i></p>
Третий этап. Клинические исследования	Медицинское писательство (медицинский писатель)	GCP	Способность разработать протокол КИ, брошюру исследователя, форму ИС, итоговый отчет, способность спланировать КИ на основании экспертных рекомендаций (5-6 уровень)	<p>Первый СПбГМУ им. И.П. Павлова</p> <p>Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <i>(достаточно)</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, <i>(достаточно)</i></p>
	Биомедицинская статистика (специалист по статистике)	GCP, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials	Способность сформулировать статистическую гипотезу исследования, рассчитать выборку, разработать план статистического анализа, выполнить статистическую обработку и подготовить статистический отчет КИ (5-6 уровень)	<p>Первый СибГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <i>(достаточно)</i></p> <p>Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, <i>(достаточно)</i>
	Планирование и оценка данных отдельных видов КИ / КИ отдельных групп препаратов (специалист по КИ, специалист по продукту)	GCP, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials	способность самостоятельно спланировать КИ (5-6 уровень) способность сформулировать экспертные рекомендации по дизайну и выбору конечных точек исследования (7 уровень)	Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, <i>(достаточно для ряда препаратов)</i> Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <i>(достаточно для ряда препаратов)</i></p> <p>Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Программа повышения квалификации специалистов, занятых в фармакокинетических исследованиях <i>(достаточно для КИ биоэквивалентности)</i></p> <p><u>Разработанных образовательных программ (модулей) недостаточно для планирования, проведения и оценки данных, полученных в отдельных видах КИ / КИ отдельных групп лекарственных средств (терапевтические области: неврология, оториноларингология, пульмонология, гастроэнтерология, хирургия, анестезиология и реаниматология, гинекология,</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<u>репродуктивное здоровье, урология, психиатрия, косметология, дерматология, отдельные виды КИ: КИ орфанных препаратов, педиатрические КИ, КИ биологических препаратов, КИ ранних фаз (I-II), КИ с адаптивным дизайном, КИ с высокими рисками по безопасности)</u>
	Организация КИ в фармацевтических (специалист по КИ)	GCP	Способность сопроводить проект КИ от получения разрешения уполномоченных органов до архивации комплекта основных документов (5-6 уровень)	Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний (<i>достаточно</i>)
	Организация работы исследовательского коллектива	GCP	Способность организовать поведение КИ на базе клинического учреждения, управлять командой со-исследователей (5-6 уровень)	Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	(исследователь)			подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, (достаточно)
	Управление данными КИ (менеджер данных)	GCP	Способность разработать план управления данными, выбрать и использовать по назначению программный комплекс для работы с данными, разработать ИРК, проводить итоговую верификацию данных, управлять базой данных КИ (5-6 уровень)	<p>Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, (достаточно)</p> <p>Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				разработке и исследовании лекарственных средств» <i>(достаточно)</i>
	Управление проектами КИ (менеджер проекта КИ)	GCP, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials, GCDMP	Способность управлять совокупностью проектов КИ на уровне организации, разрабатывать и реализовывать стратегию клинической разработки препарата (6-7 уровень)	Первый Сибирский государственный медицинский университет им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <i>(достаточно)</i>
	Управление безопасностью на уровне проекта КИ (медицинский менеджер)	GCP, GVP	Способность регистрировать и корректно интерпретировать нежелательные явления, выявлять нежелательные лекарственные реакции, составлять требуемые отчеты (5-6 уровень)	Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p><i>(достаточно)</i></p> <p>Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Модуль «Управление рисками безопасности лекарственных средств в ходе разработки, исследований и обращении на фармацевтическом рынке», <i>(достаточно)</i></p>
	Управление безопасностью на уровне организации (специалист / уполномоченный по	GCP,GVP	Способность регистрировать и корректно интерпретировать нежелательные явления, выявлять нежелательные лекарственные реакции, составлять требуемые отчеты, управлять рисками по безопасности на уровне организации / группы организаций	Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	фармаконадзору)		(6-7 уровень)	<p>лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний <u>(недостаточно)</u></p> <p>Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <u>(недостаточно)</u></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Модуль «Управление рисками безопасности лекарственных средств в ходе разработки, исследований и обращении на фармацевтическом рынке», ПМГМУ имени И.М. Сеченова <u>(достаточно)</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	Управление качеством КИ (специалист по качеству КИ)	GCP, ICH Q9 Quality Risk Management	Способность выявлять риски по качеству, разрабатывать внутренние регламенты по КИ, планировать и контролировать внутренние аудиты качества, управлять качеством КИ на уровне проекта / подразделения / организации) (5-6-7 уровни)	<p>Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, <u>(достаточно для 5-6 уровня, недостаточно для 7 уровня)</u></p> <p>Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» <u>(достаточно для 5-6 уровня, недостаточно для 7 уровня)</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	Мониторинг КИ (монитор / старший монитор КИ)	GCP	Способность разрабатывать план мониторинга, осуществлять скрининг и оценку клинических центров, выполнять все виды мониторинговых визитов (для старшего монитора – проводить ко-мониторинг) (5-6 уровень)	<p>Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, (достаточно)</p> <p>Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» (достаточно)</p>
	Аудит КИ (аудитор КИ)	GCP	Способность разрабатывать план аудита, проводить аудит КИ и оформлять результаты аудиторской проверки (5-6	Сибирский государственный медицинский университет Комплекс модулей и программ

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			уровень)	<p>дополнительного образования для подготовки высококвалифицированных специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний, (достаточно)</p> <p>Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» (достаточно)</p>
	Организация работы ЭСО / НЭК (руководитель / член совета по	GCP	Способность организовывать работу ЭСО / НЭК, разрабатывать регламенты работы, организовывать выполнение этической экспертизы (6-7 уровень)	Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	этике)			менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» (достаточно)
	Независимая этическая экспертиза (эксперт по медицинской этике)	GCP	Способность осуществлять этическую экспертизу материалов КИ, выявлять этические риски и угрозы для субъектов исследования (5-6 уровень)	Первый СПбГМУ им. И.П.Павлова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем) «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств» (достаточно)
Четвертый этап. Государственная регистрация	Планирование и реализация регуляторной стратегии в области разработки и производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	GMP, GLP, GCP, GDP, GRP, ICHQ8, ICHQ9, ICHQ10, ICHN15, ICHN16	Уровень квалификации - 7 Сформулированные компетенции: 1. Готовность к разработке регуляторных стратегий и их реализации, включая проектирование, планирование, разработку и управление процессами разработки лекарственных средств, в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации, и применяющимися процедурами	Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа профессиональной переподготовки «Специалист по регуляторным вопросам»(ДПО) РОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга» Программа магистратуры по направлению подготовки «Юриспруденция» с направленностью (профилем): «Фармацевтическое право»

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p>государственной регистрации лекарственных средств и внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированные лекарственные средства;</p> <p>2.готовность к анализу и оценке документации и данных доклинических, клинических исследований, фармацевтической разработки лекарственных средств;</p> <p>3.готовность использовать основы правовых знаний, требования основных стандартов надлежащей практик (GXP) в профессиональной деятельности;</p> <p>4. способность к использованию междисциплинарного подхода к решению практических задач в профессиональной деятельности;</p> <p>5.владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;</p> <p>6.владение навыками поиска</p>	<u>(недостаточно)</u>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p>профессиональной информации, самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.</p> <p><i>Примечание эксперта</i></p> <p>Сформулированные компетенции (3-6) для программы ДПО «Специалист по регуляторным вопросам» не отражают актуальность задач профессиональной деятельности на данном этапах ЖЦ ЛП, и носят скорее характер универсальных компетенций. (или ОПК.)</p> <p><u>Актуальные компетенции (не сформированные в рамках проекта):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>способен осуществлять документационное сопровождение прохождения процедур государственной регистрации ЛС в соответствии с установленными требованиями;</u> - <u>способен документально сопровождать мониторинг</u> 	

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p><u>соответствия зарегистрированных ЛП требованиям регистрационного досье;</u></p> <p><u>- способен использовать в профессиональной деятельности знания нормативного правового регулирования конкуренции и защиты бренда в сфере обращения ЛС;</u></p> <p><u>- способен использовать в целях государственной регистрации ЛС знания нормативного правового регулирования обеспечения стандартов GxP..</u></p>	
Пятый этап. Промышленное производство	Контроль, управление и организация производства (управление технологическим и процессами на разных уровнях)	GMP, ИСО 9001, ICH8, ICH9, ICH10 – рекомендательный характер)	<p>Специалист должен:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знать основные методы и инструменты контроля и основные принципы управления технологическими процессами - знать конструкцию и виды/типы оборудования, квалификацию в соответствие с требованиями НД - уметь анализировать и предотвращать возможные аварийные ситуации, 	<p>СПХФА совместно с МГУТХТ</p> <p>Программа подготовки кадров высшей квалификации – программа аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью (профилем) «Иммунобиотехнология»,</p> <p>(достаточно)</p> <p>Белгородский НИУ</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p>связанные с работой оборудования - владеть навыками по проведению различных технологических процессов в соответствии с промышленным регламентом при использовании технических средств измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции (в зависимости от вида процесса и соответствующего оборудования, а также уровней классификации), включая использование современных информационных и компьютерных технологий</p> <p>- знать средства измерений, применяемые во время технологического процесса</p>	<p>Программа ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» с направленностью (профилем) «Технология твердых лекарственных форм: многокомпонентных, с модифицированным высвобождением», <i>(достаточно)</i></p> <p>Алтайский государственный университет</p> <p>Программа магистратуры по направлению подготовки «Химия» с направленностью (профилем) «Сверхкритические флюидные технологии для производства фармацевтических препаратов», <i>(достаточно)</i></p> <p><i>Комментарий: Среди компетенций, формирующихся в результате освоения данных образовательных программ, есть относящиеся к химическим и к биообъектам, но среди разработанных элементов ОПОП нет модулей по чисто химической тематике</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>Алтайский государственный университет Программа магистратуры по направлению подготовки «Биология» с направленностью (профилем) «Фитохимия и фитобиотехнология», Алтайский ГУ <i>(достаточно)</i> <i>Комментарий: Желательно усилить компетенции, относящиеся к химическим и к биообъектам, а также модули по чисто химической тематике</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем): «Интегрированная разработка лекарственных средств/Pharmaceutical medicine» (ВПО), <i>(достаточно)</i> <i>Комментарий: Желательно усилить</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>компетенции, относящиеся к химическим и к биообъектам, а также модули по чисто химической тематике</p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа специалитета по специальности «Фармация», <u>(недостаточно)</u></p> <p>СПХФА Программа бакалавриата по направлению подготовки «Биотехнология» в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса микробиологического синтеза (ВПО), <u>(достаточно)</u></p> <p>СПХФА Программа бакалавриата по направлению подготовки «Химическая технология» в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>химического синтеза (ВПО) <i>(достаточно)</i></p> <p><i>Комментарий: слишком много компетенций</i></p> <p>СПХФА Программа бакалавриата практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология» с направленностью (профилем) «Производство фармацевтических субстанций» <i>(достаточно)</i></p> <p>МГУТХТ Программа бакалавриата по направлению подготовки «Биотехнология», с направленностью (профилем) «Фармацевтическая биотехнология», <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Модуль(Объем 30 з.е.) «Химическая</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>технология витаминов и коферментов», (достаточно)</p> <p>СПХФА Модуль (Объем 15 з.е.) «Промышленные системы ферментации в биофармацевтике», (достаточно)</p> <p>МГУТХТ Модуль (объем 15 з.е.): «Биофармацевтические технологии» для образовательных программ специалитета и ординатуры в рамках УГНС «Фармация» и программ ДПО для лиц, работающих в области промышленной фармации (достаточно)</p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» для</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>модульной программы ДПО «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» <i>(достаточно)</i></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для модульной программы ДПО <i>(достаточно)</i></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Методы оптимизации и планирования эксперимента» для модульной программы ДПО «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» <i>(достаточно)</i></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>Модуль (объем 12 з.е.) «Хемотрика» для модульной программы ДПО <i>(достаточно)</i></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» для модульной программы ДПО <i>(достаточно)</i></p> <p>МГУТХТ Программа профессиональной переподготовки «Технологии биофармацевтических препаратов» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации «Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации «Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фито-препаратов» ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>«Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>МГУТХТ Программа повышения квалификации (Объем 2 з.е.) «Методы иммуноферментного анализа в биофармтехнологии» (ДПО), <i>(достаточно)</i></p> <p>МГУТХТ Программа повышения квалификации «Основные промышленные платформы биопроцессов» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>МГУТХТ Программа повышения квалификации «Технологии выделения и очистки генноинженерных белков» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>МГУТХТ Программа повышения квалификации (Объем 2 з.е.) «Биотехнология для решения экологических проблем» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p>
	Валидация фармацевтического производства	GMP, ISPE, (ICH8, ICH9, ICH10 – рекомендательный характер); Российских профстандартов нет	Специалист по валидации фармацевтического производства должен <ul style="list-style-type: none"> - знать основные аспекты, связанные с валидацией (технологического процесса, аналитических методик, очистки оборудования и помещений) - квалификацию оборудования и помещений, инженерных систем, «чистых помещений» и зон - уметь проводить все виды валидационных/ квалификационных мероприятий - владеть навыками и умением организации и контроля надлежащего проведения валидационных/ 	<p>Белгородский НИУ Программа ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» с направленностью (профилем) «Технология твердых лекарственных форм: многокомпонентных, с модифицированным высвобождением» <u><i>(недостаточно)</i></u> <i>Комментарий: очень узкоспециализированная программа.</i></p> <p>Алтайский государственный университет Программа магистратуры по направлению подготовки «Биология» с направленностью (профилем) «Фитохимия и фитобиотехнология»</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			квалификационных мероприятий	<p><u>(недостаточно)</u></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем): «Интегрированная разработка лекарственных средств/Pharmaceutical medicine» (ВПО), (достаточно) <i>Комментарий: Программа находится на стыке различных этапов жизненного цикла лекарственного препарата.</i></p> <p>СПХФА Модуль (Объем 15 з.е.) Валидация производства биофармацевтических препаратов» (достаточно)</p> <p>МГУТХТ Модуль (объем 15 з.е.): «Биофармацевтические технологии» для образовательных программ специалитета и ординатуры в рамках УГНС «Фармация» и</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>программ ДПО для лиц, работающих в области промышленной фармации <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» для модульной программы ДПО «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для модульной программы ДПО <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>Модуль (объем 12 з.е.) «Методы оптимизации и планирования эксперимента» для модульной программы ДПО «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Хеометрика» для модульной программы ДПО, РХТУ им. Д.И. Менделеева <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» для модульной программы ДПО <u>(недостаточно)</u></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа профессиональной переподготовки (Объем 35 з.е.) «Специалист по промышленной фармации» (ДПО)</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p><i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, Программа повышения квалификации для уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (ДПО), ПМГМУ имени И.М. Сеченова <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа повышения квалификации (Объем 2 з.е.) специалистов по валидации (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа повышения квалификации (Объем 2 з.е.) аудиторов качества фармацевтических предприятий (ДПО) <i>(достаточно)</i></p>
	Обеспечение качества	GMP, ISO 9001, (ICH8, ICH9,	Специалист должен - знать роль, права и обязанности	Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа магистратуры по направлению

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	лекарственных средств и контроль качества лекарственных средств	ICH10 – рекомендательный характер)	Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии - уметь адаптировать современные версии модели систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе национальных и международных стандартов - владеть навыками по разработке и внедрению эффективной фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями нормативных документов	подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем): «Интегрированная разработка лекарственных средств/Pharmaceutical medicine» (ВПО) (достаточно) <i>Комментарий: Программа находится на стыке различных этапов жизненного цикла лекарственного препарата.</i> РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» для модульной программы ДПО «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» (недостаточно) РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Методы кибернетики для обеспечения качества

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для модульной программы ДПО <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Методы оптимизации и планирования эксперимента» для модульной программы ДПО «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Хеометрика» для модульной программы ДПО <u>(недостаточно)</u></p> <p>РХТУ им. Д.И. Менделеева Модуль (объем 12 з.е.) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» для модульной программы ДПО, РХТУ им. Д.И.</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>Менделеева <i>(недостаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа профессиональной переподготовки (Объем 35 з.е.) «Специалист по промышленной фармации» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа повышения квалификации для уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p><i>Комментарий: Пересекается с подобной</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>программой СПХФА. Программа профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству» (ДПО), только различается в количестве часов – программа повышения квалификации у ПМГМУ имени И.М. Сеченова и программа переподготовки у СПХФА.</p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа повышения квалификации (Объем 4 з.е.) лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Программа повышения квалификации (Объем 2 з.е.) аудиторов качества фармацевтических предприятий (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации «Проблемы микробной контаминации и</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
				<p>современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фито-препаратов» ДПО) <i>(достаточно)</i></p> <p>СПХФА Программа повышения квалификации «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP» (ДПО) <i>(достаточно)</i></p>
Шестой этап. Гражданский оборот	Обеспечение качества реализуемых	GDP, GPP, GSP, ISO 9001 Приказы	1. способен использовать теоретические основы предметно-функционального анализа для решения	СПХФА Комплекс образовательных модулей для подготовки специалистов в области

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
<p>лекарственного препарата (аптечная деятельность, дистрибьютерская практика и т.п.)</p>	<p>медицинских изделий и фармацевтических товаров</p>	<p>Минздрава России по фарм.деятельности</p> <p>Профессиональный стандарт «Провизор»</p>	<p>практических задач в области оптимизации процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров;</p> <p>2. способен выбирать оптимальный метод предметно-функционального анализа и оценивать достоверность полученных результатов.</p> <p>3. способен осуществлять комплексную оценку надежности медицинских изделий и фармацевтических товаров;</p> <p>4. способен организовывать сопровождение процедур монтажа, ремонта, технического обслуживания и эксплуатации медицинских изделий и некоторых групп фармацевтических товаров.</p> <p><i>Примечание эксперта</i></p> <p>Целесообразно для компетенций 1-2 расширить перечень объектов профессиональной деятельности – добавить ЛС.</p>	<p>сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров в Российской Федерации</p> <p>Модуль «Предметно-функциональный анализ медицинских изделий и фармацевтических товаров»</p> <p>Модуль «Методы оценки надежности медицинских изделий и фармацевтических товаров»</p> <p>РОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга»</p> <p>Программа магистратуры по направлению подготовки «Юриспруденция» с направленностью (профилем): «Фармацевтическое право»</p> <p><i>(достаточно)</i></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			6 и 7 уровни квалификации	
	Управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров	GDP, GPP, GSP, ISO 9001 Приказы Минздрава России по фарм.деятельности	<p>1. способен применять методы контроля и контроллинга в управлении ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров;</p> <p>2. способен осуществлять разработку методик оценки эффективности и надежности бизнес-процессов товародвижения медицинских изделий и фармацевтических товаров;</p> <p>3. способен проводить экономическую оценку ресурсов медицинских изделий и фармацевтических товаров;</p> <p>4. способен осуществлять стратегическое и оперативное управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров на всем протяжении логистической цепи.</p> <p>5. способен организовывать деятельность по закупке медицинских</p>	<p>СПХФА</p> <p>Комплекс образовательных модулей для подготовки специалистов в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров в Российской Федерации:</p> <p>ОМ «Основы моделирования процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров»</p> <p>ОМ «Управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров в оптовой и розничной организации»</p> <p>ОМ «Организация закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных нужд»</p> <p>РОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга»</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p>изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд.</p> <p>б. способен организовывать деятельность по закупке медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд.</p> <p><u>Актуальные компетенции, не учтенные в разработанных образовательных модулях</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>организовывать деятельность по закупке ЛС для государственных и муниципальных нужд,</u> • <u>выбор и квалификация поставщиков ЛС,</u> • <u>организация товародвижения ЛС с учетом требований к транспортировке ЛС в условиях «холодовой цепи»</u> <p>6 и 7 уровни квалификации</p>	<p>Программа магистратуры по направлению подготовки «Юриспруденция» с направленностью (профилем): «Фармацевтическое право»</p> <p><u>(недостаточно)</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	Руководство организацией, занятой в сфере обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров	GDP, GPP, GSP, ISO 9001 Приказы Минздрава России по фарм.деятельности	<p>1. способен использовать имитационные методы в моделировании бизнес-процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров.</p> <p>2. способен использовать экономико-математические методы в моделировании бизнес-процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров;</p> <p>3. способен осуществлять сопровождение прохождения процедур оценки соответствия медицинских изделий;</p> <p>4. способен принимать организационно-управленческие решения в профессиональной деятельности на различных этапах товародвижения медицинских изделий с учетом особенностей государственного регулирования.</p> <p><u>Актуальные компетенции, не учтенные в разработанных</u></p>	<p>СПХФА</p> <p>Комплекс образовательных модулей для подготовки специалистов в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров в Российской Федерации:</p> <p>-ОМ «Основы моделирования процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров»</p> <p>-ОМ «Государственное регулирование рынка медицинских изделий и перспективы его развития»</p> <p>(Недостаточно)</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p><u>образовательных модулях</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — <u>способен использовать знания в области концепции обеспечения качества лекарственных средств и международно-признаваемые правила их надлежащей транспортировки, дистрибьюции;</u> — <u>компетенции в области надлежащего обращения с готовой продукцией, системы риск-менеджмента качества, в области выбора и квалификации поставщиков (производителей) ЛС</u> — <u>оценка соответствия ЛС (в части сертификации в условиях стран ЕвразЭС)</u> <p>6 и 7 уровни квалификации</p>	
	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных	GDP, GPP, ISO 9001 Приказы Минздрава	<p><u>В соответствии с ПС работник должен уметь:</u></p> <p><u>1. Интерпретировать положения законодательных актов и других</u></p>	Необходима актуализация ФГОС ВО и образовательных программ по специальностям СПО и ВО «Фармация» с учетом утвержденного ПС «Провизор»

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	препаратов и других товаров аптечного ассортимента	<p>России по фарм.деятельности</p> <p>Профессиональный стандарт «Провизор»</p>	<p><u>нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</u></p> <p><u>2. Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов</u></p> <p><u>3. Проводить таксировку рецептов и требований</u></p> <p><u>4. Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями</u></p> <p><u>5. Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке</u></p> <p><u>6. Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного</u></p>	

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p><u>ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения</u></p> <p><u>7. Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации</u></p> <p><u>8. Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов</u></p> <p>6 и 7 уровни квалификации</p>	
	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	<p>GDP, GPP, ISO 9001</p> <p>Приказы Минздрава России по фарм.деятельности</p> <p>Фармакопея</p>	<p><u>В соответствии с ПС работник должен уметь:</u></p> <p><u>1. Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</u></p> <p><u>2. Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности</u></p>	Необходима актуализация ФГОС ВО и образовательных программ по специальностям СПО и ВО «Фармация» с учетом утвержденного ПС «Провизор»

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
		ПС «Провизор»	<p><u>лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</u></p> <p><u>3. Проводить проверку сопроводительной документации</u></p> <p><u>4. Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации</u></p> <p><u>5. Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения</u></p> <p><u>6. Вести предметно-количественный учет лекарственных средств</u></p> <p>7 уровень квалификации</p>	
	Обеспечение хранения лекарственных	GDP, GPP, GSP, ISO 9001 Приказы	<p><u>В соответствии с ПС работник должен уметь:</u></p> <p><u>Ведение отчетной документации в</u></p>	Необходима актуализация ФГОС ВО и образовательных программ по специальностям СПО и ВО «Фармация» с

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	средств и других товаров аптечного ассортимента	Минздрава России по фарм.деятельности Профессиональный стандарт «Провизор»	<u>установленном порядке</u> <u>Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции</u> <u>Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, и их физической сохранности</u> <u>Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)</u> <u>Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств</u> <u>Проводить проверку соответствия</u>	учетом утвержденного ПС «Провизор»

<p>Этап жизненного цикла лекарственног о препарата (ЖЦ ЛП)</p>	<p>Группы задач профессиональн ой деятельности на этапе ЖЦ ЛП</p>	<p>Международны е правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)</p>	<p>Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации</p>	<p>Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)</p>
			<p><u>условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям</u> <u>Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке</u> <u>Осуществлять изъятие</u> <u>лекарственных средств и других</u> <u>товаров аптечного ассортимента и</u> <u>оформлять соответствующие</u> <u>документы</u> <u>Вести предметно-количественный</u> <u>учет лекарственных средств в</u> <u>соответствии с установленными</u> <u>требованиями</u> <u>Анализировать и оценивать</u> <u>результаты собственной</u> <u>деятельности, деятельности коллег и</u> <u>Применять нормы естественной</u> <u>убыли и отражать результаты в</u> <u>установленном порядке</u></p> <p>7 уровень квалификации</p>	

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	GPP, ISO 9001 Приказы Минздрава России по фарм. деятельности Профессиональный стандарт «Провизор»	<i><u>В соответствии с ПС работник должен уметь:</u></i> <i><u>Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача</u></i> <i><u>Работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей</u></i> <i><u>Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями</u></i> <i><u>Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов</u></i> <i><u>Оказывать консультативную помощь по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях</u></i> <i><u>Изучать информационные</u></i>	Необходима актуализация ФГОС ВО и образовательных программ по специальностям СПО и ВО «Фармация» с учетом утвержденного ПС «Провизор»

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p><u>потребности врачей</u></p> <p>7 уровень квалификации</p>	
	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	<p>GPP, ISO 9001</p> <p>Приказы Минздрава России по фарм.деятельности</p> <p>Профессиональный стандарт (ПС) «Провизор»</p>	<p><u>В соответствие с ПС работник должен уметь:</u></p> <p><u>Готовить все виды лекарственных форм</u></p> <p><u>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</u></p> <p><u>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</u></p> <p><u>Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации</u></p> <p><u>Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</u></p>	Необходима актуализация ФГОС ВО и образовательных программ по специальностям СПО и ВО «Фармация» с учетом утвержденного ПС «Провизор»

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p><u>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</u> <u>Применять средства индивидуальной защиты</u></p> <p>7 уровень квалификации</p>	
<p>Седьмой этап. Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата.</p>	<p>Мониторинг эффективности и безопасности (фармаконадзор): организация системы фармаконадзора; обработка и оценка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях; подготовка плана управления рисками и регуляторных</p>	<p>GCP, GVP (GoodPharmacovigilancepractices), также дополнительные регуляторные стандарты и директивы различных стран</p>	<p>1. <u>способность к организации систем фармаконадзора и разработке мастер-файла системы фармаконадзора в соответствии с мировыми требованиями</u></p> <p>2. <u>способность к критическому анализу и синтезу данных преклинических и клинических исследований, пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности, эпидемиологических исследований и индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях для интегрированной оценки безопасности ЛП</u></p> <p>3. <u>способность сформулировать задачи</u></p>	<p>Первый МГМУ им И.М.Сеченова Программа профессиональной переподготовки «Специалист по регуляторным вопросам» (ДПО) (этап 4); Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем): «Интегрированная разработка лекарственных средств/Pharmaceuticalmedicine» (ВО); Модуль «Управление рисками безопасности лекарственных средств в ходе разработки, исследований и обращения на фармацевтическом рынке» РОО «Ассоциация медицинского права</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	отчетов по безопасности ЛП, анализ текущего соотношения риск/польза, подготовка и внесение изменений в характеристику продукта, инструкций по применению и т.п.		<p><u>исследовательской деятельности для получения недостающих данных для оценки эффективности и безопасности ЛП</u></p> <p><u>4. владение методологией оценки соотношения риск/польза, управления рисками ЛП</u></p> <p><u>5. владение методологией установления причинно-следственной связи между нежелательным явлением и приемом ЛП</u></p> <p><u>6. знание и способность использовать в профессиональной деятельности требований GCP, GVP и регуляторных стандартов различных стран</u></p> <p><u>Комментарий эксперта:</u> Отдельные задачи (обработка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях, поддержка баз данных и т.п.) могут выполняться на уровнях 5-6, но в целом необходимый</p>	<p>Санкт-Петербурга» Программа магистратуры по направлению подготовки «Юриспруденция» с направленностью (профилем): «Фармацевтическое право» <u>(недостаточно)</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			уровень профессиональной квалификации – 7-9. Для выполнения задач, связанных с принятием решений, относящихся к безопасности пациентов, необходимо высшее медицинское образование.	
	Статистическая поддержка мониторинга безопасности, разработка и поддержка систем мониторинга безопасности	GVP	<p><u>1. умение управлять данными, включая разработку, конфигурацию, поддержку и администрирование специализированных баз данных</u></p> <p><u>2. способность к составлению отчетов для мониторинга безопасности продукта</u></p> <p><u>3. владение специализированной методологией статистических анализов данных для оценки безопасности продукта, включая анализы по обнаружению сигнала</u></p> <p>6 и 7 уровень квалификации</p>	<u>Образовательных программ и модулей НЕТ</u>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	Пострегистрационные клинические исследования	GCP, GVP	<p>Необходимые компетенции в целом соответствуют компетенциям для этапа 3 (Клинические испытания).</p> <p><u>Специфические дополнительные компетенции, относящиеся к этапу 7, включают знание международного законодательства и регуляторных требований к пострегистрационным исследованиям; и владение особенностями организации и проведения больших прагматических клинических исследований (large pragmatic clinical trials), а также регистровых исследований</u></p> <p>необходимый уровень профессиональной квалификации – от 6 до 9, в зависимости от роли</p>	<p>Образовательные программы, поддерживающие этап 3</p> <p><u>Образовательных программ и модулей, направленных на формирование специфических дополнительных компетенций НЕТ</u></p>
	Фармакоэпидемиологические исследования, анализ реальной клинической практики	GEP (Good Epidemiology Practices), GPeP (Good Pharmacoepidemiology Practices)	<p>1. <u>знание принципов аналитической и описательной фармакоэпидемиологии и способность применять их на практике для мониторинга безопасности и эффективности ЛП, а также оценки эффективности</u></p>	<p>Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Программа магистратуры по направлению подготовки «Общественное здравоохранение» с направленностью (профилем): «Интегрированная разработка лекарственных</p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
		ces), GVP, дополнительные регуляторные стандарты различных стран	<p><u>мероприятий по минимизации риска</u></p> <p><u>2. способность к критическому анализу данных клинических исследований, пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности, наблюдательных исследований и т.п. и оценки влияния смешивающих факторов и систематических ошибок, присущих каждому методу сбора данных</u></p> <p><u>3. способность к формальному синтезу данных (мета-анализ, сетевой мета-анализ) с учетом ограничений, присущих различным аналитическим методам</u></p> <p><u>4. способность определять дизайн наблюдательного исследования в зависимости от поставленных задач, разрабатывать протокол и статистический план, проводить исследования и интерпретировать полученные результаты</u></p> <p><u>5. знание и умение работать с</u></p>	<p>средств/Pharmaceuticalmedicine»</p> <p>РОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга»</p> <p>Программа магистратуры по направлению подготовки «Юриспруденция» с направленностью (профилем): «Фармацевтическое право»</p> <p><u>(недостаточно)</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
			<p><u>существующими исследовательскими базами данных, включающие в т.ч. популяционные регистры, базы данных электронных историй болезни, страховых выплат и т.п.</u></p> <p><u>б. знание и способность использовать в профессиональной деятельности стандартов GEP, GPP, GVP, международного законодательства и регуляторных требований к наблюдательным пострегистрационным исследованиям</u></p> <p>Уровень квалификации – не менее 7</p>	
«Интегрирующий» вид деятельности на 5-7 этапах ЖЦ ЛП «Управление жизненным циклом после регистрации	Деятельность в фармацевтической сфере, соответствующая нормам прикладной этики	GLP GCP GMP GDP GPP Ethical criteria for medicinal drug promotion (WHO)	Согласно рекомендациям Международной фармацевтической федерацией (International Pharmaceutical Federation — FIP): <u>Способность к различным видам деятельности в фармацевтической сфере в соответствии с нормами общечеловеческой морали и</u>	<u>В имеющихся образовательных программах основного и дополнительного профессионального образования указанные компетенции, рекомендованные FIP, практически не предусмотрены</u>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
(post-approval lifecycle management)»		Codes of ethics for pharmacists (FIP)	<u>прикладной этики</u> <u>Готовность к отстаиванию принципов профессиональной этики и автономии в конфликтных ситуациях</u> <u>Социальная ответственность и социальная направленность ведения фармацевтического бизнеса</u> 6-8 уровень квалификации	
	Инновационное предпринимательство и управление инновационными проектами в фармацевтической сфере	-	<u>Способность определять цели и задачи инновационной деятельности фармацевтического предприятия и осуществлять выбор эффективной инновационной стратегии;</u> <u>осуществлять планирование и управление реализацией инновационных проектов в сфере разработки лекарственных препаратов и трансфера технологий</u> 7-8 уровень квалификации	Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Примерная программа магистратуры по направлению подготовки: «Промышленная фармация» <u>(недостаточно)</u>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
	Анализ фармацевтического рынка и проведение маркетинговых исследований Работа с отраслевыми источниками информации и базами данных	ICC/ESOMAR Code on Market and Social Research	<p><u>Способность осуществлять планирование и проведение маркетинговых исследований и анализа фармацевтического рынка</u></p> <p><u>Способность использовать релевантные информационные источники и базы данных для анализа фармацевтического рынка и информационного обеспечения деятельности в фармацевтической сфере</u></p> <p>7-8 уровень квалификации</p>	<p>Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Примерная программа магистратуры по направлению подготовки: «Промышленная фармация»</p> <p><u>(недостаточно)</u></p>
	Управление продуктовым портфелем фармацевтических компаний	IFPMA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Code of pharmaceutical marketing	<p><u>Готовность к разработке и реализации эффективной стратегии развития продуктового портфеля фармацевтических компаний</u></p> <p>7-8 уровень квалификации</p>	<p>Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Примерная программа магистратуры по направлению подготовки: «Промышленная фармация»</p> <p><u>(недостаточно)</u></p>

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Группы задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные правила надлежащих практик и российские стандарты (при наличии)	Ключевые компетенции работников для выполнения задач профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП и необходимый уровень профессиональной квалификации	Образовательные программы (модули), разработанные в рамках ФЦП «ФАРМА 2020», направленные на формирование указанных компетенций (достаточно/недостаточно для формирования компетенций)
		practices		
	Оценка медицинских технологий, фармакоэкономические исследования, ценовое регулирование		<p><u>Готовность к проведению комплексной оценки медицинских технологий и фармакоэкономических исследований, использованию методов ценового регулирования с целью определения справедливых цен на лекарственные препараты</u></p> <p>7-8 уровень квалификации</p>	<p>Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Примерная программа магистратуры по направлению подготовки: «Промышленная фармация»</p> <p><u>(недостаточно)</u></p>
	Развитие международного бизнеса фармацевтических компаний	IFPMA Code of pharmaceutical marketing practices	<p><u>Способность осуществлять оценку доступа и перспектив выведения фармацевтической продукции на рынок различных стран, планировать и реализовывать альтернативные стратегии в сфере развития международного бизнеса фармацевтических компаний.</u></p> <p>7-8 уровень квалификации</p>	<p><u>Образовательных программ и модулей</u> <u>НЕТ</u></p>

