

Проект МОДЕЛИ основных сфер и задач деятельности в фармацевтической отрасли



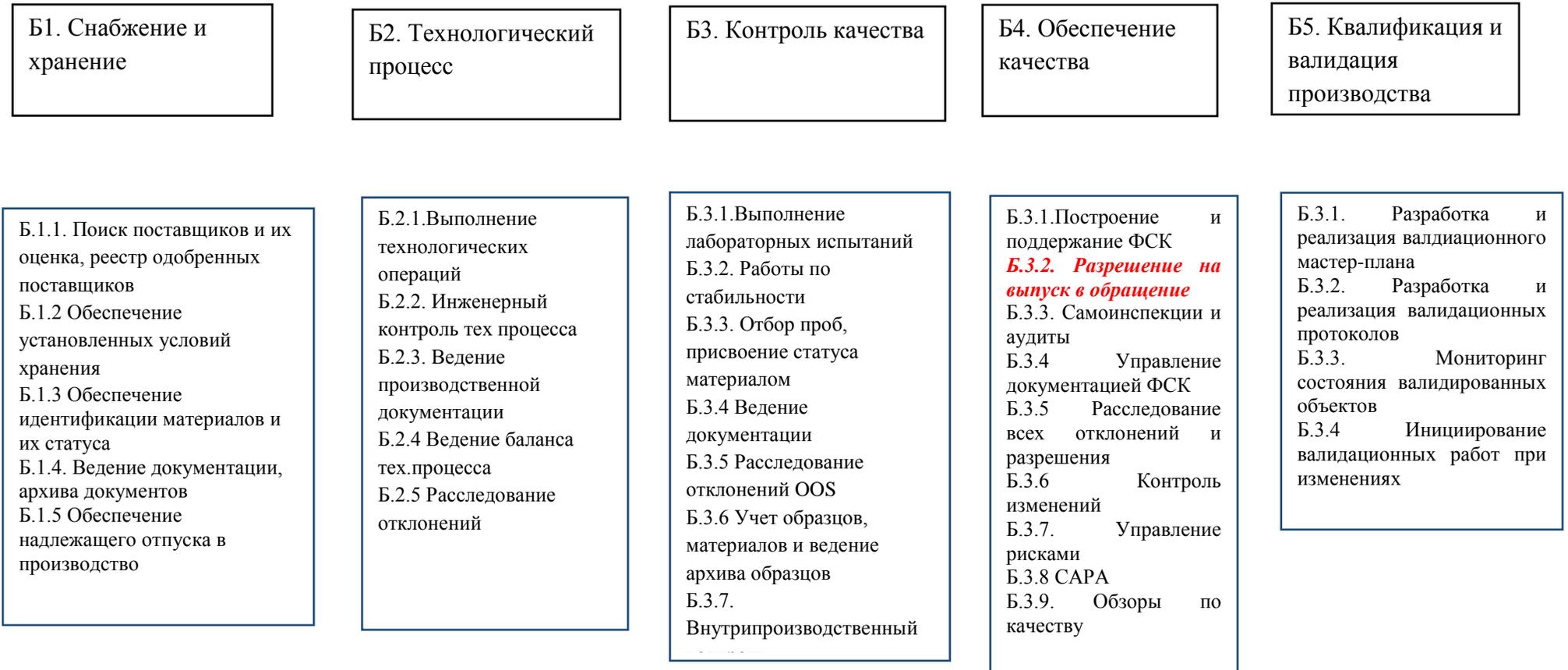
ПРИМЕЧАНИЕ:

Желтым фоном выделены те группы задач деятельности, на которые есть отраслевые требования – нормативные правовые акты (НПА) в виде надлежащих практик или прямых норм.

Красным курсивом выделены группы задач деятельности, требующие аттестации (аккредитации, сертификации) работников

Пример декомпозиции сферы деятельности на группы задач и задачи деятельности

Сфера деятельности: Б. Промышленное производство лекарственного средства



Проект КОМПЕТЕНТНОЙ МОДЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Предметная область и связанные с ней сферы и(или) группы задач деятельности в фармацевтической отрасли	Блоки базовых компетенций	Блоки специализированных компетенций
<p>1. Медицинская химия, протеомика, биоинформатика, биоинженерия, молекулярная биология</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u></p> <p>А.1 Поисковые исследования</p> <p>А.2 Разработка молекул-кандидатов</p>	Поиск и фармацевтическая разработка новых лекарственных средств	<p>Поиск и валидация мишени для ЛС (специализация зависит от типа мишени)</p> <p>Поиск и валидация кандидатов в лекарственные средства методами медицинской химии</p> <p>Поиск и валидация кандидатов в лекарственные средства методами компьютерного моделирования</p> <p>Поиск и валидация кандидатов в лекарственные средства методами биотехнологии</p>
<p><i>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования:</i> <u>Магистратура:</u> Химия, Биология, Химические технологии. Биотехнология, <u>Специалитет:</u> Химия, Биоинженерия и Биоинформатика</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, аспирантура, дополнительное профессиональное образование (ДПО)</p>
<p>2. Технология производства лекарственных средств</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u></p> <p>Б.2 Технологические процесс</p> <p>Б.5. Квалификация и валидация производства</p> <p>А.3 Фармацевтическая разработка (при регистрации и внесении изменений в рег.досье)</p> <p>А.6. Передача в промышленное производство и валидация</p> <p>В.3. Изготовление лекарственных препаратов</p>	<p>Основные процессы в технологии производства фармацевтических субстанций и их валидация</p> <p>Основные принципы и подходы к созданию лекарственных форм, техпроцессы получения стандартных лекарственных форм и их валидации</p>	<p>Биологические ЛС на основе биотехнологий</p> <p>Биологические ЛС на основе тканей человека или животных</p> <p>Лекарственное растительное сырье</p> <p>Методы химического синтеза</p> <p>Лекарственные формы с модифицированным высвобождением</p> <p>Лекарственные формы для ингаляций</p> <p>Современные системы доставки (трансдермальные, липосомы, пегилированные и т.д.)</p>

<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Бакалавриат, Магистратура</u>: Химические технологии. Биотехнология Специалитет: Фармация</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное фармацевтическое образование</p>
<p>3. Методы анализа лекарственных средств и биологического материала</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> А.3 Фармацевтическая разработка(при регистрации и внесении изменений в регистрационое.досье) Б.3 Контроль качества А.4-б ДКИ А.4-б ДКИ (токсикокинетика и фармакокинетика) А.5-б КИ (фармакокинетика) А.6Передача в промышленное производство и валидация</p>	<p>Основные методы фармакопейного анализа («мокрая» химия (гравиметрические и волюметрические методы), основные ФХ, Биол, ФТ и др. методы)</p>	Продвинутые физико-химические методы
		Продвинутые биологические (включая вирусологические и иммунохимические методы, методы молекулярной биологии)
		Продвинутые фармакогностические методы
		Продвинутые фармацевтико-технологические методы
		Радиометрические методы для контроля качества и ДКИ
		Физико-химические, биохимические и биологические методы для проб с биологической матрицей (в ДКИ и КИ)
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Бакалавриат, Магистратура</u>: Биология, Химия, Химические технологии, Биотехнология Специалитет: Фармация</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное фармацевтическое образование</p>
<p>4. Регуляторные вопросы</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> Г. Регуляторная деятельность (все группы задач)</p>	<p>Основные регуляторные процедуры ЛС, подготовка основной документации и регуляторных стратегий</p>	Международная регуляторная наука (регионы ИСН, Азия, Ю.Америка)/
		Регуляторная наука ЕАЭС
		Фармацевтическое писательство
		Медицинское писательство
		Фармаконадзор и фармакоэпидемиология
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Магистратура</u>: Биология, Общественное здравоохранение, Промышленная фармация, Химические технологии. Биотехнология</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное фармацевтическое образование,</p>

<i>Специалитет: Фармация, Фундаментальная медицина, Клиническая медицина, Медико-профилактическое дело</i>		<i>непрерывное медицинское образование,</i>
<p>5. Доклинические исследования (ДИ)</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> А.4-а Доклиническая разработка(при регистрации и внесении изменений в рег.досье) А.4-б Проведение доклинических исследований (экспериментов)</p>	Общие принципы прогнозирования и оценки безопасности ЛС	ДИ химико-фармацевтических ЛС ДИ биотехнологических и биологических ЛС
	Уход и содержание животных	Специализация по содержанию разных видов лабораторных животных, птиц
		Специализация по содержанию SPF животных/птиц Создание линейных лабораторных животных
	Инструментальные методы исследований, используемые в ДИ	Специализация по видам исследований: - клинические и биохимические (клин.диаг) - гистопатологические, морфологические - моделирование биологических моделей - работа с клеточными и органными моделями
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Бакалавриат, Магистратура: Биология</u> <u>Магистратура: Промышленная фармация</u> <u>Специалитет: Фармация, Фундаментальная медицина, Клиническая медицина, Медико-профилактическое дело, Ветеринария</u></p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное фармацевтическое образование</p>
<p>6. Клинические исследования (КИ)</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> А.5-а Клиническая разработка(при регистрации и внесении изменений в рег.досье) А.5-б Проведение клинических исследований(при регистрации и внесении изменений в рег.досье)</p>	Общие принципы прогнозирования эффективности и работоспособности ЛС, планирования, организации, обеспечения качества, управления данными, управления безопасностью, оценки, статистической обработки данных и подготовки документации в клинических	Специализация по основным медицинским специальностям
		Педиатрические КИ
		КИ орфанных препаратов
		Исследования биоэквивалентности

	исследованиях ЛС	
<p><i>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования:</i> <i>Магистратура: Общественное здравоохранение, Промышленная фармация</i> <i>Специалитет: Фармация, Фундаментальная медицина, Клиническая медицина, Медико-профилактическое дело</i></p>		<p>Способы получения специализации: <i>Ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное медицинское образование, непрерывное фармацевтическое образование</i></p>
<p>7. Обеспечение качества/Системы менеджмента качества и надлежащие практики в фармотрасли</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> А.4-б ДКИ А.5-б КИ Б.4 Обеспечение качества (ФСК) В.1 Товаро-проводящая сеть Г2б Фармаконадзор в организациях Д9. Строительство</p>	<p>Основные принципы, методы и элементы СМК и GxP</p>	<p>Обеспечение качества при производстве ЛС и соответствие GMP, GLPforQC</p>
		<p>Обеспечение качества при транспортировании и хранении в товаропроводящей сети и соответствие GDP</p>
		<p>Обеспечение качества в системе фармаконадзора и соответствие GPhP</p>
		<p>Обеспечение 'качества в системе КИ и соответствие GCP</p>
		<p>Обеспечение качества в системе ДКИ и соответствие GLP</p>
		<p>Обеспечение качества в системе проектирования и сооружения фарм.производств и соответствие GEP</p>
<p><i>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования:</i> <i>Бакалавриат, Магистратура: Химические технологии. Биотехнология, Химия, Биология, Строительство</i> <i>Магистратура: Общественное здравоохранение, Промышленная фармация</i> <i>Специалитет: Фармация, Фундаментальная медицина, Клиническая медицина, Медико-профилактическое дело</i></p>		<p>Способы получения специализации: <i>Магистратура, ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное фармацевтическое образование, непрерывное медицинское образование</i></p>
<p>8. Фармация, фармацевтическое и медицинское товароведение</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> В.1 Товаро-проводящая сеть</p>	<p>Оказание фармацевтической помощи (аптечная/социальная фармация)</p>	<p>Специализированное информирование пациентов – по фармакотерапевтическим группам</p>
		<p>Информирование медицинских работников ??? (не отличается от пациентов???)</p>

<p>В.2 Обслуживание потребителей (фармацевтическая .помощь, больницы) В.3 Изготовление по индивидуальным заявкам В.4 Информирование потребителей и сообществ В.5. Госпитальная фармация</p>		
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Специалитет:</u> Фармация, Клиническая медицина, Фундаментальная медицина</p>		<p>Способы получения специализации: Ординатура, аспирантура, непрерывное фармацевтическое образование</p>
<p>9.Управление организацией, проектами, общий менеджмент, финансы, маркетинг</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u> Д.1 Стратегический и инновационный менеджмент Д.2.Финансовые потоки Д.4 Реклама и продвижение Д.5 Кадры Д.7. Маркетинг и управление портфелем компании Д.16. Логистика и управление цепями поставок</p>	<p>Основы проектной деятельности, управления персоналом, менеджментом организации и саморазвития</p>	<p>Управление R&D проектом (включая защиту интеллектуальной собственности) Управление продажами лекарственных средств Управление продуктовым портфелем (Стратегический маркетинг и анализ фармацевтического рынка, Тактический маркетинг: продвижение (безрецептурные, Rx), ценообразование)) Финансовый анализ деятельности фарм.компании/аптеки Управление персоналом Снабжение в условиях надлежащих практик и отраслевых особенностях (Логистика)</p>
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Бакалавриат, магистратура:</u> Менеджмент, Экономика, Торговое дело, Товароведение, Химические технологии. Биотехнология, Химия, Биология, <u>Магистратура:</u> Общественное здравоохранение, Промышленная фармация <u>Специалитет:</u> Фармация, Фундаментальная медицина, Клиническая медицина, Медико-профилактическое дело</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, ординатура, аспирантура, ДПО, непрерывное фармацевтическое образование, непрерывное медицинское образование</p>

<p>11. Информационные технологии</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u></p> <p>Д.14 IT-системы Д.8 Управление знаниями, статистика</p>	<p>Общие компетенции в области ИКТ и защиты информации, принципы валидации компьютеризованных систем</p>	Информационные технологии и управление знаниями в производстве ЛС
		Информационные технологии и управление знаниями в КИ и фармаконадзоре (международные)
		Информационные технологии и управление знаниями в разработке и регистрации ЛС, включая e-досье
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: Бакалавриат, магистратура: Компьютерные и информационные науки</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, аспирантура, ДПО</p>
<p>12. Прикладная математика</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u></p> <p>Д.8 Управление знаниями, статистика</p>	<p>Теория вероятности и статистическая обработка данных</p>	Статистика научных, в т.ч. биомедицинских исследований (доклинические, клинические, аналитические)
		Математическое моделирование в медицине, разработке ЛС и фармакоэпидемиологии
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: Бакалавриат, магистратура: Математик, Прикладная математика, Прикладная математика и информатикаи</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, аспирантура, ДПО</p>
<p>13. Юриспруденция</p> <p><u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u></p> <p>Д.3 Юридическое сопровождение Д.6.1 Управление интеллектуальной собственностью Д.12 Таможенная очистка Д.15 Страхование</p>	<p>Базовые юридические компетенции</p>	Правовое регулирование обращения лекарственных средств
		Защита интеллектуальной собственности и патентное дело
		Страхование в области медицины и фармации
		Международное право
		Таможенное законодательство
<p>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: Бакалавриат, магистратура: Юриспруденция, Менеджмент</p>		<p>Способы получения специализации: Магистратура, аспирантура, ДПО</p>

<i>Магистратура: Промышленная фармацевция</i>		
14. Строительство и оснащение производства	Общие принципы к проектированию и сооружению фармацевтических производств, инженерных систем	Проектирование и сооружение «чистых» помещений, систем HVAC, водоподготовки
<u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u>		Проектирование и сооружение инженерных систем для биотехнологических производств
<u>Д.9. Строительство</u>		Проектирование и сооружение вивариев
		Проектирование складских помещений
<i>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Бакалавриат, магистратура: Строительство, Теплоэнергетика и теплотехника, Электроэнергетика и электротехника</u></i>		Способы получения специализации: <i>Магистратура, аспирантура, ДПО</i>
15. Создание производственного оборудования и производственных линий	Общие принципы к проектированию и сооружению фармацевтического оборудования	Производственные линии для видов лекарственных форм
<u>Группы задач деятельности в фармотрасли</u>		Производственные упаковочные линии
<u>Д.10. Производство оборудования (особого), систем, материалов, обслуживание и метрология</u>		Изолирующие технологии
<i>Базовые направления подготовки и специальности высшего образования: <u>Бакалавриат, магистратура: Машиностроение, Приборостроение</u></i>		Способы получения специализации: <i>Магистратура, аспирантура, ДПО</i>

Общепрофессиональные компетенции для работающих в современной фармацевтической отрасли

Согласно рекомендациям Международной фармацевтической федерацией (International Pharmaceutical Federation — FIP):

1. Способность к различным видам деятельности в фармацевтической сфере в соответствии с нормами общечеловеческой морали и профессиональной этики
2. Готовность к отстаиванию принципов профессиональной этики и автономии в конфликтных ситуациях
3. Социальная ответственность и социальная направленность ведения фармацевтического бизнеса

Другие компетенции в виде знаний и умений:

4. Знать и определять основные этапы жизненного цикла ЛС
5. Знать и понимать основы государственного регулирования обращения ЛС
6. Знать и применять базовые инструменты отраслевых систем менеджмента качества
7. Знать и применять в своей профессиональной деятельности базовые принципы и инструменты управления рисками продукта
8. Знать и понимать принципы организации систем здравоохранения и экономики здравоохранения
9. Знать и применять для решения ключевых организационных, управленческих, технических и технологических процессов в фармацевтической отрасли базовые медицинские знания о механизмах действия лекарственных средств и принципах их применения в медицинской практике