



DOI: 10.22363/2312-8313-2017-4-2-140-152

ПРОБЛЕМЫ ПОДГОТОВКИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ КАДРОВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Я.В. Симакова

Российская академия народного хозяйства и государственной службы
при Президенте Российской Федерации
проспект Вернадского, 84, Москва, Россия, 119571

Ускоренные темпы развития науки, государственная поддержка отечественных фармацевтических предприятий (в форме субсидий и различных грантов для разработчиков), возрастающие требования к качеству лекарственных препаратов, их регуляторному сопровождению, сложность производства современных высокотехнологичных лекарств, введение правил надлежащих практик, в том числе с учетом интеграции Российской Федерации в Евразийский Экономический Союз, делают проблему наличия высококвалифицированных кадров, сопровождающих лекарственный препарат на всех этапах его жизненного цикла, крайне актуальным вопросом, требующим детальной проработки.

Вопрос обеспечения производства эффективных лекарственных средств за счет развития научно-технического, инновационного, кадрового потенциала отмечен в Государственной программе Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы («Фарма-2020») как один из первостепенных для решения [2].

Ключевые слова: обращение лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных средств, клинические исследования лекарственных средств

Процессы обращения лекарственных средств, от момента их разработки до выхода в реальную практику применения (гражданский оборот), являются одним из ключевых механизмов системы государственного регулирования фармацевтического рынка. В соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. впервые было дано легальное понятие «обращение лекарственных средств», в соответствии со статьей 1, п. 1 под «обращением» понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, со стандартизацией и с контролем качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств [4].

Многообразие факторов, влияющих на проблематику, рассматриваемую в рамках данной статьи, позволяет отнести ее и к сфере трудовых отноше-

ний, и к вопросам различных отраслей права, а также, с учетом специфики изучаемых вопросов, к медицине, фармацевтике и иным наукам, связанным с процессами жизненного цикла лекарственных средств.

На сегодняшний день имеется лишь незначительное количество публикаций, затрагивающих аспекты потребностей специалистов регуляторной сферы в дополнительном профессиональном образовании и ставящих в качестве предмета обсуждения такие моменты, как базовые квалификации сотрудников, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и возможные пути реализации образовательных программ в этом направлении. Например, данная проблема затрагивается в статье сотрудников ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, осуществляющего образовательную деятельность в данном направлении [5]; с точки зрения развития профессионального образования в регуляторной сфере, но только в отношении провизоров, имеется ряд публикаций сотрудников профильных кафедр Института фармации и трансляционной медицины (ранее – фармацевтического факультета) Сеченовского университета.

Отсутствие официальной статистики и большого количества работ, посвященных формированию единого подхода к образованию специалистов в регуляторной сфере обращения лекарственных средств, можно объяснить в том числе и отсутствием однозначного понятийного аппарата, описывающего этот вид деятельности. Так, например, одна и та же должность специалиста по клиническим исследованиям в разных организациях носит разные названия: специалист или монитор, многие зарубежные компании и вовсе используют англоязычную терминологию (например, CRA – clinical research associate).

Рассматриваемая сфера является сложной с точки зрения правового регулирования, поскольку несет в себе и привычные гражданско-правовые, административные, трудовые и иные взаимоотношения между субъектами, так и специфичные отраслевые вопросы, связанные с особенностями самих лекарственных средств, не всегда способные вписаться в существующие правовые конструкции. Такая уникальная межотраслевая специфика требует от лиц, занятых в вопросах обращения лекарственных средств, высокого уровня квалификации и наличия специализированных знаний во многих областях, таких как фармацевтика, регуляторная наука, маркетинг, экономика, право и др. На каждом этапе создания, изготовления и дальнейшего применения лекарственных препаратов принимаются меры по недопущению ошибок и отклонений в работе, которые могут отрицательно повлиять на качество. Кроме этого, максимально учитывают факторы, оказывающие влияние на качество выпускаемой продукции, а именно: здания, помещения, персонал, оборудование, организация и ведение технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта и т. д.

Процесс создания, изучения (доклинического и клинического) новых лекарственных средств объединяет разноплановых специалистов: ученых (научных сотрудников) – авторов разработки; врачей-клиницистов, имеющих опыт проведения клинических исследований; специалистов по биомедицинской ин-

форматике и статистике; менеджеров проекта и экономистов; представителей фармацевтической и медицинской промышленности: технологов, инженеров, специалистов в области обеспечения и контроля качества, специалистов по медицинской безопасности и информации, специалистов по мониторингу клинических исследований, специалистов по регуляторным вопросам и др.

Вместе с тем действующий на сегодняшний день основной регулирующий эту отрасль Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также Приказы Минздрава России, указанные в табл. № 1, содержат только указания о необходимости участия квалифицированных кадров во всех этапах жизненного цикла лекарственного средства: от начальных стадий разработки до постмаркетинговых стратегий мониторинга безопасности, без указания четких требований к их квалификации. При этом вопрос регламентации профессиональных компетенций одинаково остро стоит как для разработчиков, так и для контролирующих органов, с учетом того, что обращение лекарственных средств является одной из наиболее жестко регулируемых сфер жизнедеятельности общества со стороны государства.

Таблица 1

**Система надлежащих практик
в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации**

Стадия жизненного цикла	Регламентирующий нормативно-правовой акт	Дата вступления в силу	Требования к квалификации		Требования к наличию системы управления качеством
			Специалиста	Аудитора/инспектора	
1	2	3	4	5	6
Доклинические исследования	Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».	01.04.2016	«Организация, проводящая ДИ ЛС, должна быть укомплектована персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку, квалификацию и опыт работы».	–	+
Производство	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».	14.06.2013	«Требования к организации • достаточное количество квалифицированных сотрудников и с практическим опытом работы».	«при необходимости может быть проведен независимый аудит экспертами сторонних организаций».	+

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6
Клинические исследования	Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».	01.04.2016/ 03.11.2016	«Мониторы должны иметь соответствующую подготовку, а также обладать научными и (или) клиническими знаниями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования. Квалификация мониторов должна быть подтверждена документально».	«Спонсор обязан удостовериться в том, что аудиторы обладают достаточной квалификацией, т. е. подготовкой и опытом, необходимым для проведения аудита надлежащим образом. Квалификация аудитора должна быть подтверждена документально».	+
Оптовая и розничная реализация	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».	31.08.2016/ 31.08.2016	«7. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект обращения лекарственных препаратов с учетом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов должен иметь необходимый персонал. 8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»* *высшее/среднее фармацевтическое образование / Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»* *высшее/среднее фармацевтическое образование.	Не установлено/ не уставлено.	+/+

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6
Мониторинг безопасности (фармаконадзор)	«Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения».	На доработке (отрицательная оценка регулирующего воздействия Минэкономразвития).	«Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно иметь соответствующие теоретические и практические знания по осуществлению деятельности по фармаконадзору. УЛФ должно иметь навыки управления системами фармаконадзора, а также проведения экспертизы или иметь доступ к проведению экспертизы в таких областях, как медицина, фармацевтические науки, а также эпидемиология и биостатистика».	«Аудиторы должны обладать и поддерживать требуемую квалификацию с точки зрения знаний, навыков и способностей, необходимых для эффективного проведения аудиторских мероприятий системы фармаконадзора, а также участия в них».	+
Дистрибуция	Приказ Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей дистрибуторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения»	На доработке (отрицательная оценка регулирующего воздействия Минэкономразвития).	«Организация дистрибуции должна иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования настоящих Правил. Каждый работник должен нести индивидуальную ответственность за не соблюдение требований настоящих Правил. Ответственность отражается в должностной инструкции и утверждается руководителем».	«Самостоятельные проверки могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации и должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом беспристрастно и тщательно. Аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, также допускаются, но не могут заменять самоинспекцию».	+

Окончание табл. 1

1	2	3	4	5	6
Разработка, исследования и реализация биомедицинских клеточных продуктов	«Об утверждении правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».	Проект	Предприятие-производитель БМКП должно иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, находящихся в сфере ответственности производителя, а также выполнения обязанностей, предусмотренных данными Правилами. Персонал должен иметь необходимое образование, квалификацию и опыт работы для обеспечения компетентного выполнения возложенных на них функций.	Не определено.	+

В правовом статусе работников сферы обращения лекарственных средств можно выделить следующие составляющие:

– общий статус, основанный на заключенном трудовом договоре и представляющий собой систему общих прав, обязанностей и ответственности, предусмотренных трудовым законодательством и иными НПА, содержащими нормы трудового права;

– специальный статус, обусловленный спецификой занимаемых должностей, уровнем образования и квалификацией [3].

Согласно ст. 4 ФЗ-61 «фармацевтическая деятельность» – это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов [4]. Таким образом, это определение затрагивает только аспекты производства и реализации ЛС, оставляя «за бортом» остальные этапы жизненного цикла лекарственных средств.

При этом можно отметить, что ст. 4 указанного Закона вводит понятие «разработчик лекарственного средства», то есть «организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства». При этом нормативные требования к базовому и дополнительному образованию сотрудников, осуществляющих, например, мониторинг клинических исследований, разработку нормативной

документации, подготовку регистрационного досье и т.д., четко не определены. Приказы об утверждении Правил надлежащих практик содержат только общие формулировки о необходимости наличия «персонала, обладающего должной квалификацией», не раскрывая конкретных требований ни к базовому направлению и уровню профессионального образования, ни информации о необходимом уровне дополнительного образования и его формах.

Данная отрасль обладает значительной спецификой: она находится на пересечении отношений в сферах науки, производства, торговли, здравоохранения, социального обеспечения и др., что требует особого подхода в формировании пула специалистов, компетентных работать в данной сфере. Видовое разнообразие субъектного состава сферы обращения лекарственных средств, в том числе и в контексте кадровой политики, не отменяет необходимости единого подхода к регулированию отношений в этой сфере на всех уровнях: от государственного до уровня каждого конкретного предприятия [3].

Если обратиться к классификатору кодов ОКВЭД-2 (Общероссийский классификатор видов экономической деятельности), то можно отметить, что в нем существуют коды, обозначающие «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях (Класс 21)», который включает следующие разделы:

– раздел 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» (Код ОКВЭД 21.10 «Производство фармацевтических субстанций»);

– раздел 21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» (Код ОКВЭД 21.20, «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» и код ОКВЭД 21.20.1 «Производство лекарственных препаратов»).

При этом сами процессы разработки лекарственных средств, а также проведения их доклинических и клинических исследований, работы по осуществлению консалтинговых услуг по государственной регистрации, осуществлению мониторинга безопасности, в случае если их осуществляет лицо, не являющееся непосредственно производителем, могут быть классифицированы как, например, Класс ОКВЭД 72 – Научные исследования и разработки (Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, научные исследования и разработки в области биотехнологии и др.). Однако четкого описания в классификаторе для данных процессов нет.

Этот момент является весьма актуальным, так как за последние несколько лет стало очевидным, что крупные фармацевтические компании все чаще прибегают к аутсорсингу для выполнения клинических исследований или подготовки регистрационного досье и концентрируют ресурсы на других задачах, таких как химический синтез новых веществ-кандидатов, компьютеризация производства, управление потоками сбыта препаратов.

В категориальном отношении существует еще одна проблема: если отнести к фармацевтической деятельности те процессы, которые на сегодняшний день указаны в законодательном определении (то есть отпуск, хранение, производство), то так называемая «регуляторная» деятельность по сути своей не является фармацевтической. То есть ни отдельные подразделения (при наличии) производителей и разработчиков, ни контрактно-исследовательские организации не имеют правового определения.

С точки зрения решения проблем кадрового обеспечения в отрасли на это стоит обратить пристальное внимание при формировании соответствующей нормативной базы: если отнести данные виды деятельности именно к «фармацевтической», то, соответственно работать в ней смогут только лица, имеющие профессиональное высшее или среднее фармацевтическое образование, что ограничит в таком случае права лиц с медицинским, биологическим, химическим, ветеринарным и иным образованием на осуществление данного вида работ. Также следует отметить, что такого рода организации зачастую осуществляют ряд функций по обороту лекарственных препаратов (перевозка, хранение, таможенные процедуры по ввозу и вывозу), например, при проведении клинических и доклинических исследований, что требует от данных организаций обязательного соблюдения соответствующих Правил надлежащих практик и иных нормативно-правовых актов. Сегодня правовая ответственность в этой сфере юридически никак не закреплена.

На сегодняшний день дополнительное обучение по направлениям, связанным с документальным сопровождением обращения лекарственных средств, осуществляется различными организациями, аккредитованными на предоставление услуг по дополнительному профессиональному обучению, а также различными организациями, не имеющими государственной аккредитации и образовательной лицензии и выдающими сертификаты об обучении негосударственного образца. Так, например, из 16 образовательных организаций, предлагающих обучающие семинары по различным тематикам в области регуляторной науки, государственная аккредитация имеется только у шести. При этом объем, и тематика дисциплин могут существенно различаться при приблизительно одинаковом названии предлагаемого образовательного курса [1]. При этом, однако, нельзя не отметить, что большая часть работ и аналитических обзоров, а также проектов профессиональных стандартов, которые все-таки находятся на той или иной стадии разработки и общественного обсуждения, касаются только специалистов с высшим фармацевтическим образованием, что не соответствует реальной потребности отрасли в квалифицированных кадрах, с учетом того, что данная сфера включает также специалистов с высшим медицинским, биологическим, химическим, техническим, ветеринарным и биотехнологическим образованием. Так, например, результаты опроса, проведенного на базе Центра Образовательных Программ ФГБУ

«НЦЭСМП» Минздрава России (ЦОП), была выполнена исследовательская работа в виде анкетирования – социологического опроса 356 слушателей, обучавшихся на тематических семинарах и программах повышения квалификации дополнительного профессионального образования (ДПО) в первом полугодии 2014 г., выявляли вид высшего образования специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, и их заинтересованность в проведении программ ДПО. Один из вопросов выявлял вид высшего образования специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств и их заинтересованность в проведении программ ДПО. С этой целью в анкету был включен перечень специальностей по диплому о высшем образовании: провизор, инженер-технолог, химик-технолог, биолог и т.д. Первенство среди специалистов приоритетно оказалось у провизоров (29%), далее следовали инженеры-технологи, химики-технологи (24%) и врачи (22%). Кроме этого, 8% респондентов по диплому имели другие специальности: биолог, микробиолог, ветеринар, юрист [5].

В ходе подготовки данной статьи, с целью определения специальностей сотрудников, задействованных в сфере обращения лекарственных средств, была проанализирована структура медицинского отдела одной из фармацевтических компаний за период с 2012 по 2017 г.

В соответствии с «Положением об отделе» в организации целями деятельности подразделения являются:

- оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых предприятием на всех этапах разработки;
- проведение доклинических и клинических исследований новых лекарственных форм (средств), разрабатываемых на предприятии / проведение доклинических и клинических исследований лекарственных форм, выпускаемых на предприятии по новым показаниям и/или в новых дозировках;
- контроль и осуществление процессов регистрации, подтверждения действующей регистрации лекарственных препаратов и субстанций в России и СНГ, внесения изменений в действующую документацию;
- организация локального фармаконадзора.

Представленные в таблице № 2 данные свидетельствуют о том, что в структуру медицинского отдела входят не только специалисты с фармацевтическим образованием, но и представители других естественнонаучных специальностей. В рамках данного анализа не исследовалась профессиональная структура производственных подразделений, однако известно, что в рамках этого направления не задействованы специалисты с высшим медицинским образованием, при этом процент специалистов с химическим и биологическим образованием выше. В среднем специалисты с химическим образованием составляют 50–60 процентов от общей численности сотрудников. Количество специалистов с биологическим и/или биотехнологическим образованием, как правило, зависит от специфики производимого препарата.

Таблица 2

**Распределение специалистов медицинского отдела
фармацевтической компании по специальности по диплому**

Подразделение	Общая численность сотрудников в 2012–2017 гг.	Специалисты с высшим медицинским образованием	Специалисты с высшим фармацевтическим образованием	Специалисты с высшим химическим образованием	Специалисты с высшим биологическим образованием	Специалисты с высшим ветеринарным образованием
Отдел клинических исследований	17	9	5	1	1	1
Отдел фармаконадзора	4	1	3	–	–	–
Группа регистрации	4	1	1	1	1	–
Всего:	25	11	9	2	2	1

Таким образом, в сфере подготовки кадров в области регулирования обращения лекарственных средств можно выявить следующие проблемы:

- 1) отсутствие четкой законодательной базы в сфере требований к специалистам, задействованным в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) отсутствие единых стандартов при разработке образовательных программ для специалистов, задействованных в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) акцент на аптечное звено и выпускников только фармацевтических ВУЗов, без учета потребностей в образовании специалистов с биологическим, химическим и медицинским образованием, при разработке профессиональных стандартов.

В настоящее время становится очевидным, что при наличии системы нормативно-правовых актов, регламентирующих весь процесс жизненного цикла лекарственных средств в большей части из них, за исключением документов, определяющих порядок работы аптечных организаций, четко не закреплены требования к персоналу, задействованному в работе (их квалификации и специальности, необходимости и уровне дополнительного профессионального образования); отсутствуют стандарты обучения персонала и лиц, осуществляющих аудит и инспекцию в этих областях.

Трудности подбора в данной сфере связаны с дефицитом профессионалов, обладающих необходимым образованием, опытом, знаниями и навыками, а также с отсутствием профильных факультетов в образовательной сфере, которые готовили бы кадры с данной специализацией. Это специалисты, профессиональное обучение которых на сегодняшний день проводится только на рабочем месте. Перечень направлений вузовской и послевузовской подготовки специалистов для

сферы обращения лекарственных средств на сегодняшний день практически не коррелирует с требованиями законодательства и запросами работодателей, продиктованными требованиями к работе в соответствии с тенденциями в развитии рынка персонала и регуляторных требований. Такой специальности в номенклатуре должностей пока нет, как нет и государственных стандартов – образовательных и профессиональной деятельности. В связи с этим крайне важным представляется разработка стандартов обучения таких специалистов.

Резюмируя изложенное, представляется возможным сделать вывод о том, что в рамках исследуемой в настоящей работе сферы остро стоит проблема регулирования вопросов кадрового обеспечения.

В связи с этим выработка рекомендаций по усовершенствованию системы образования кадров, занятых в разработке, производстве и регистрации лекарственных средств, а также во всех формах государственного контроля и аудита в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации является весьма актуальной.

Такие стандарты должны разрабатываться с участием специалистов Росздравнадзора, профильных департаментов Минздрава России, представителями ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в тесном контакте с представителями фарминдустрии, клиническими фармакологами и т.д.

Очевидно, что для обеспечения эффективной подготовки кадров в области регуляторной науки в Российской Федерации необходима разработка рекомендаций уполномоченных государственных органов исполнительной власти и законодательная регламентация требований к образовательным программам профессионального и дополнительного профессионального образования для специалистов, занятых вопросами доклинических и клинических исследований, фармаконадзора, разработки регистрационного досье.

© Симакова Я.В., 2017

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1] *Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И.* Регуляторная наука: современные тенденции в науке и образовании в области лекарственных средств // Вестник Российской Академии медицинских наук. 2012. № 12. С. 41–46.
- [2] Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», утв. Постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305.
- [3] Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения»: монография / Л.В. Андреева, Т.А. Андропова, И.В. Ершова; отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. Москва: Проспект, 2017.

- [4] Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016, с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).
- [5] Ягудина Р.И., Зеленова Е.Г., Карапetyан Д.Г., Королева Н.И., Голоенко Н.Г., Курбанова С.Б. Изучение образовательных потребностей специалистов сферы обращения лекарственных средств. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (3): 42–46.

REFERENCES

- [1] *Beregovich V.V., Pyatigorskaya N.V., Aladysheva J.I.* Regulatory science: current trends in science and education in the field of medicines // Herald of the Russian Academy of medical Sciences. 2012. No. 12. P. 41–46.
- [2] State program of the Russian Federation “Development of pharmaceutical and medical industry for 2013–2020”, approved. The resolution of the Government of the Russian Federation of 15 April 2014 N 305.
- [3] The legal basis of circulation of medicines for medical use”: monograph / L.V. Andreeva, T.A. Andronov, I.V. Ershov; resp. edited by A.A. Mokhov, Yu.V. Olefir. Moscow: Prospect, 2017.
- [4] Federal state law of the Russian Federation “On circulation of drugs” dated 12.04.2010 № 61-FZ (as amended on 03.07.2016, with amendments and additions effective from 01.01.2017).
- [5] *Yagudina R.I., Zelenova E.G., Karapetyan D.G., Koroleva N.I., Goloenko N.G., Kurbanova S.B.* Study of educational needs of specialists in the field of medicines circulation. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (3): 42–46.

PROBLEMS OF PREPARATION OF QUALIFIED PERSONNEL IN THE SPHERE OF CIRCULATION OF MEDICINES

Yana V. Simakova

Russian Academy of national economy and public administration
under the President of the Russian Federation
Vernadskogo ave., 84, Moscow, Russia, 119571

The accelerated pace of development of science, government support of domestic pharmaceutical enterprises (in the form of subsidies and different grants for developers), increasing demands on quality drugs regulatory support, the complexity of the production of modern high-tech medicine, the introduction of rules of good practice, including taking into account integration of the Russian Federation in the Eurasian Economic Union, make the problem of availability of qualified personnel accompanying the drug at all stages of its life cycle is extremely relevant matter require a detailed study.

The issue of ensuring the production of effective drugs due to the development of science, technology, innovation, human capacity noted in the State program of the Russian Federation “Development of pharmaceutical and medical industries” for 2013–2020, (“Pharma-2020”) as one of the primary solutions [2].

Key words: the circulation of medicines, state registration of medicines, clinical trials of medicines

Сведения об авторах:

Симакова Яна Владимировна – студентка магистратуры 1 года обучения Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации.

E-mail: simakova.viferon@yandex.ru