



DOI: 10.22363/2312-8313-2017-4-3-252-265

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Я.В. Симакова

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

С развитием современной промышленной и законодательной базы, появлением требований к качеству лекарственных препаратов, введением правил надлежащих практик, сопровождающих жизненный цикл препарата, все более остро встает вопрос о наличии системы подготовки высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли. Этот вопрос отмечен в основополагающих документах, определяющих стратегию развития здравоохранения в государстве («Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации», «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу») как один из первостепенных [1, 2]. Решение данной задачи, определенной Правительством, в рамках приоритетных направлений развития отрасли требует в том числе и подготовки кадров, обладающих должной квалификацией и компетенциями, позволяющими эффективно работать в современных условиях развития отрасли и в рамках действующих нормативных требований. Эти профессионалы должны быть способны обеспечить сопровождение разработки лекарственных средств на всех этапах: от первого синтеза молекулы в лаборатории до момента попадания препарата к конечному потребителю – гражданину Российской Федерации. Формирование единого подхода к подготовке специалистов в рассматриваемой сфере станет значимым фактором в оптимизации процессов обращения лекарственных средств, будет способствовать обеспечению рынка качественными, эффективными и безопасными препаратами и более конструктивному взаимодействию между производителями, разработчиками, исследователями, регуляторами и контролирующими органами. В данной статье рассматриваются возможные направления усовершенствования системы подготовки кадров в сфере обращения лекарственных средств, а именно: разработка единого понятийного аппарата и требований к персоналу с учетом пожеланий участников процесса.

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

Современные законодательные основы профессиональной деятельности в сфере регулирования обращения лекарственных средств

Наличие «качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов» – это один из механизмов реализации конституционного права гражданина Российской Федерации на охрану его здоровья, в связи с чем крайне очевидным становится вопрос особого правового регулирования всех процессов разработки лекарственных средств, в том числе и в аспекте кадрового обеспечения данной отрасли [13, 15].

Современное законодательное сопровождение всех процессов разработки и дальнейшего внедрения в гражданский оборот лекарственных средств сегодня требуют особого внимания и выработки единого подхода при формировании коллектива, способного обеспечить сопровождение препарата на всех этапах, с привлечением в него химиков, биологов, специалистов по статистике, клиницистов, вспомогательного исследовательского персонала, фармацевтов, специалистов по обработке данных, разработчиков программ, экспертов по экономике здравоохранения и анализу результатов исследований, специалистов по фармакоэкономике, маркетинговых групп, экспертов по оценке рынка и многих других [1]. И если для сотрудников, занятых в производстве и в аптечном звене, на сегодняшний день существуют профессиональные стандарты и утвержденные требования к уровню профессионального и постдипломного образования, то процессы, связанные с доклиническими, клиническими исследованиями и оформлением регистрационного досье, на сегодняшний день пока остаются за рамками полноценного законодательного регулирования в контексте кадрового обеспечения.

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 об утверждении Правил надлежащих практик (лабораторной, производственной, клинической, хранения и перевозки лекарственных препаратов и др.) и Правила надлежащих практик Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС) 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 подробных требований к их квалификации (за исключением требований к уполномоченному по фармаконадзору и сотрудникам аптечных организаций).

Нормативные требования к базовому и дополнительному образованию сотрудников, осуществляющих проведение доклинических исследований и оформление их результатов, мониторинг клинических исследований и разработку основных документов клинического исследования, разработку нормативной документации, подготовку регистрационного досье и т.д., четко не определены. Данные нормативные акты содержат только общие формули-

ровки о необходимости наличия «персонала, обладающего должной квалификацией» [7, 8, 9, 10], не раскрывая конкретных требований ни к базовому направлению и уровню профессионального образования, ни информации о необходимом уровне дополнительного образования и его формах. При этом нельзя не отметить, что все указанные процессы, сопровождающие жизненный цикл лекарственного средства, подлежат государственному контролю и надзору со стороны уполномоченных органов (в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2004 года № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в том числе и в отношении сферы обращения лекарственных средств, является Росздравнадзор).

Таким образом, и для проверяемой организации, и для проверяющего вопросы соответствия кадров регуляторным требованиям остаются не ясными. В результате чего все участники процесса находятся в состоянии некоторой юридической неопределенности, так как при анализе требований надлежащих практик очевидна необходимость наличия компетентных кадров и компетентных аудиторов, которые сопровождают весь путь лекарственного средства от идеи до конечного потребителя.

Такие новые специальности, которые сегодня встречаются в сфере обращения лекарственных средств и связаны, например, с организацией и проведением клинических исследований (КИ) (монитор КИ, специалист по КИ, менеджер КИ), мониторингом безопасности (специалист по фармаконадзору, медицинской информации, медицинской безопасности), регистрацией лекарственных средств и др., долго оставались за пределами интереса отечественного законодателя. Кроме того, на сегодняшний день не существует единой терминологии, обозначающей данные специальности: каждая организация определяет эти должности самостоятельно, а иностранные компании зачастую используют англоязычную терминологию.

Утвержденный Минюстом в июле 2017 года профессиональный стандарт (Приказ Минтруда России № 432н от 22.05.2017 г.) «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» стал первым шагом к систематизации данной профессиональной сферы, однако он содержит в себе много противоречивых моментов.

Основной из них кроется в самом наименовании – «промышленная фармация». Код специальности «фармация» предполагает выпуск специалистов с высшим образованием с квалификацией «провизор» или средним – с квалификацией «фармацевт». Если обратиться к законодательству, то «фармацевтический работник – это физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), их

изготовление, отпуск, хранение и перевозка» [15], а под «фармацевтической деятельностью» законом понимается «деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов» [15]. При этом основным требованием, предъявляемым к фармацевтической деятельности, является наличие лицензии на ее осуществление.

Это обстоятельство, не учтенное при составлении профессионального стандарта, при оценке возможного регулирующего воздействия на отрасль может в дальнейшем иметь негативные последствия.

Если по формальному признаку относить к фармацевтической деятельности те процессы, которые на сегодняшний день указаны в законодательном определении (то есть отпуск, хранение, производство), то так называемая «регуляторная» деятельность, сопровождающая процессы создания, производства и дальнейшего существования препарата на рынке (проведение и документирование клинических и доклинических исследований процессы регистрации и перерегистрации препаратов и т.д.) по сути своей не является именно «фармацевтической». Или же, если понимать эти процессы как часть «изготовления» препаратов, может возникнуть следующая правовая коллизия: могут ли лица, не имеющие среднего или высшего фармацевтического образования, осуществлять указанные процессы.

С точки зрения решения проблем кадрового обеспечения в отрасли на это стоит обратить пристальное внимание при формировании и редактировании соответствующей нормативной базы: если отнести данные виды деятельности строго 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. При этом сам профстандарт, утвержденный Приказом Минтруда № 432н, содержит в разделе «Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности» очень широкий перечень, не ограничивающийся выпускниками фармацевтических факультетов. Это и специалисты с высшим медицинским, биологическим, химическим, техническим, ветеринарным, биотехнологическим и другим образованием. Таким образом, возникает правомерный вопрос: могут ли эти люди занимать должность, связанную с «фармацией»?

При этом нельзя не отметить, что сегодня на рынке существует большое количество компаний, не являющихся непосредственно разработчиками и производителями лекарственных препаратов, но оказывающих консалтинговые услуги в сфере обращения лекарственных средств и осуществляющие регуляторное сопровождение. Правовой статус таких организаций специфически никак не закреплён, этот вид деятельности не подлежит лицензированию в качестве «медицинской» или «фармацевтической». В данном случае также

встает вопрос о сфере применения указанного профстандарта к данным организациям.

Известно, что в некоторых компаниях должности специалистов по регистрации или даже клиническим исследованиям, в связи с отсутствием четкой нормативной базы, занимают лица без базового естественно-научного образования (например, филологи), не предусмотренные в документе, утвержденным Минтруда.

Разрозненность терминологии и отсутствие единого понятийного аппарата не дают возможности провести полноценный статистический анализ базового профессионального состава в рассматриваемой сфере. Однако, по данным некоторых обзоров [3, 16], выпускники фармацевтических ВУЗов составляют только 20–30% от всех занятых в регуляторных процессах специалистов.

Еще одним недостатком указанного профстандарта является его несоответствие иным нормативно-правовым актам, регулиующим кадровое обеспечение в рассматриваемой сфере. Так, например, согласно «Руководству по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях – производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений», утвержденному Росздравнадзором, в качестве уполномоченного по фармаконадзору в организации «рекомендуется назначать специалиста с высшим медицинским или фармацевтическим образованием». Но при этом обсуждаемый профстандарт, характеризуя квалификационные требования, к лицу, осуществляющему руководство системой мониторинга безопасности лекарственных средств, допускает куда более широкий перечень направлений базовой подготовки, включая зоологию и ядерную физику.

Анализ современной системы образования и базовых требований к компетенции специалистов в сфере обращения лекарственных средств

В отечественной фармацевтической промышленности работает около 70 тыс. человек, хотя полную статистику занятости в данной отрасли представить достаточно затруднительно, что в том числе может быть связано и с отсутствием единой номенклатуры должностей. На сегодняшний день в России ни химико-технологические ВУЗы, ни фармацевтические факультеты медицинских ВУЗов не готовят для отрасли специалистов, способных провести в полном объеме фармацевтическую разработку, составить досье на регистрацию, подготовить досье на лицензирование производства лекарственных средств, написать технологический регламент и быть способными подготовить локальные акты предприятия (стандарты), обеспечивающее производство и контроль качества лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащих практик. Соответствующие дисциплины практически отсутствуют в

учебных планах или представлены одной-двумя вводными лекциями, не охватывающими в полной мере весь необходимый материал. В данной ситуации наибольший интерес к формированию пула компетентных кадров проявляют фармацевтические производители или региональные органы власти (например, Биотехнологическая компания BIOCAD, ЗАО «Р-Фарм»), организующие стажировки и образовательные циклы на базе профильных факультетов ВУЗов и впоследствии создавая рабочие места для наиболее перспективных выпускников.

В качестве примера уже реализуемого проекта можно назвать программу фармацевтического интернационального лагеря инноваций «ФИЛИН» (образовательная программа для студентов выпускных курсов по наиболее актуальным вопросам производства лекарственных средств), реализуемую при поддержке Правительства Ярославской области на базе центра трансфера фармацевтических технологий, созданном на базе ЯГПУ им. К.Д. Ушинского [4].

Но в целом на общегосударственном уровне, к сожалению, на настоящий момент все этапы жизненного цикла лекарственного препарата не полностью обеспечены отвечающими современным требованиям образовательными программами или образовательными модулями.

Обращение лекарственных средств, в связи с высокой социальной значимостью рассматриваемой сферы, является одной из наиболее жестко регулируемых сфер экономики и промышленности со стороны государства, а также предметом интереса многих профессиональных и пациентских организаций. По мере развития нормативной базы во многих учреждениях, занятых в этой области, стали появляться подразделения по регуляторным вопросам, которые отслеживают, трактуют и поддерживают соответствие деятельности организации установленным государством требованиям. При этом большая часть специалистов этих подразделений – это сотрудники, получившие профессиональный опыт и знания непосредственно на рабочем месте, в процессе трудовой деятельности, что нельзя считать наиболее эффективным методом обучения. Такого рода навыки и профессиональные компетенции, не будучи жестко регламентированы законодательно, будут носить локальный характер, различаться в разных компаниях. Зачастую это приводит к необходимости полностью «переучиваться» при смене места работы. Это затрагивает деятельность сотрудников, которые специализируются либо в области доклинических исследований, либо в области клинических исследований, либо в области разработки регистрационного досье препаратов, либо в области мониторинга их безопасности, которые несут полную ответственность за планирование, исполнение, медицинский и научный надзор, а также за проведение клинических исследований с целью обеспечения точности данных и соответствия положениям надлежащих практик.

Выполнение такого рода задач требует от специалистов как общих профессиональных навыков, аналогичных для большинства сегодняшних специ-

алистов (коммуникативные, административные и организаторские навыки; способность эффективно взаимодействовать с персоналом собственной организации и внешними партнерами; компьютерная грамотность; определенная общая юридическая грамотность), но и специальные отраслевые навыки, то есть знание правил надлежащих практик, действующего законодательства и нормативных требований; понимание процесса разработки лекарств; знание стандартов качества ISO и их применимость на практике; знание и умение разрабатывать стандартные операционные процедуры и иные внутренние регламенты организации.

Междисциплинарный характер выполняемых работ и тесная связь с научными разработками в области биологии, биофизики, генетики и медицинской науки приводят к достаточно быстрому развитию новых трудовых функций, целых областей деятельности и, соответственно, к новым компетенциям, которые осваиваются специалистами, как правило, посредством внутреннего обучения и самообучения в ходе трудовой деятельности и иногда – дополнительных профессиональных образовательных программ [2]. При этом утвержденные и унифицированные образовательные программы, а также федеральные образовательные стандарты или утвержденные минимумы требований к программам повышения квалификации или переподготовки в области регулирования лекарственных средств в Российской Федерации на сегодняшний день отсутствуют.

Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 16, п. 2) установлены требования к высшему профессиональному образованию экспертов, осуществляющих экспертизу лекарственных средств (медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование), а также к необходимости аттестации этих экспертов (ст. 16 пп. 2 и 11) [14]. При этом ни один федеральный образовательный стандарт высшего профессионального образования на те специальности, представители которых наиболее часто составляют кадровый резерв в организациях, задействованных в сфере обращения лекарственных средств (например, для специальностей по «фармация», «лечебное дело», «химия», «биология»), не содержат отдельной дисциплины (курса) по регулированию лекарственных средств. Пока только по специальности «фармация» предусмотрено формирование компетенции по регистрации лекарственных средств, что при этом практически не отражено в реальном учебном процессе, в ходе которого большая часть времени уделяется все-таки аптечному звену и аспектам производства.

Возможные пути реализации программ подготовки кадров в сфере обращения лекарственных средств

Очевидно, что для обеспечения эффективной подготовки кадров в области обращения лекарственных средств в Российской Федерации необходимо введение минимума требований к образовательным программам допол-

нительного профессионального образования, а также издание рекомендаций уполномоченных государственных органов исполнительной власти о включении в вариативную или обязательную часть соответствующих федеральных образовательных стандартов указанных выше специальностей отдельных дисциплин (курсов, модулей), посвященных регуляторной науке, включая вопросы оценки регулирующего воздействия [2].

Решение этой проблемы лежит на пути интеграции участников отрасли (как со стороны регулирующих органов, так и со стороны представителей фирм-производителей и компаний, осуществляющих консультативную поддержку в регуляторной сфере) и системы образования, модернизации образовательных программ с обязательным увеличением числа отраслевых кафедр и факультетов, появлением единых образовательных стандартов для программ основного и дополнительного образования.

Очевидно, что существующая на сегодняшний день система подготовки специалистов в области обращения лекарственных средств вследствие отсутствия системности, в целом, малоработоспособна. Решением данной проблемы могло бы стать введение специальной образовательной программы, например, уровня магистратуры или иной другой, с учетом потребности специалистов с разной направленностью базового образования.

Согласно проведенному анализу информации, с учетом Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма-2020», а также в связи с внедрением в РФ Национальной программы по надлежащим практикам можно сделать заключение о значительном росте числа компаний, заинтересованных в проведении качественных процессов разработки и вывода лекарственных средств на рынок.

Принятый еще в 2010 году и регулярно обновляемый, основополагающий в данной отрасли закон «Об обращении лекарственных средств» так и не стал единым системообразующим актом. Многие критически важные для отрасли вопросы остались и за его пределами, и за пределами иных НПА, регулирующих отрасль (например, Правила надлежащих практик и Российской Федерации, и ЕАЭС). В настоящее время является не до конца определенным само наименование данной сферы. По большей части российский законодатель обращает внимание лишь на отдельные этапы жизненного цикла товара (преимущественно оптовую и розничную торговлю).

Общепринятые схемы обучения специалистов в сфере обращения лекарственных средств на сегодняшний день не могут обеспечить полноценную и, главное, единообразную подготовку квалифицированных кадров. Отрасли нужна единая методология административно-организационного сопровождения создания и реализации образовательных программ, которая позволила бы готовить специалистов, мотивированных для работы в этой профессии и обеспечивать высокий уровень ее выполнения.

Специалист, задействованный в процессах обращения лекарственных средств, должен не только обладать высшим медицинским, биологическим, химиче-

ским или фармацевтическим образованием, но иметь соответствующие теоретические и практические знания по осуществлению курируемой деятельности. В связи с высокой ответственностью и разноплановостью задач важно иметь не только знания в области медицины и фармакологии, но обладать хорошими коммуникационными навыками, аналитическими способностями, практикой ведения документооборота, в том числе в контексте управления качеством.

Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств имеет свои специфические особенности, обусловленные сложностью, многоаспектностью, социально-экономическим характером отрасли. Здесь можно говорить об управлении в широком понимании: управление поиском, разработкой или созданием, исследованием, производством, стандартизацией, хранением и реализацией лекарственных препаратов. Особенность менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств связана с совмещением функций лекарственного обеспечения с научной, производственной, контрольно-аналитической, коммерческой, медицинской, информационной, контрольной и вспомогательными функциями. Таким образом, специалисты, занятые в сфере обращения лекарственных средств, должны обеспечить наличие процессного подхода при разработке и внедрении системы менеджмента качества и улучшении ее результативности.

Очевидно, что одним из основных вопросов образовательных программ для специалистов в сфере обращения лекарственных средств должны быть вопросы надлежащей организации работы системы менеджмента качества (СМК) предприятия и каждого его структурного подразделения, самоорганизации, самоинспекции, внутреннего аудита. Изучение СМК разработки лекарственных средств – это изучение комплекса знаний менеджмента предприятия и различных аспектов химии, физики, правовых основ здравоохранения и фармакологии.

При этом следует понимать, что это необходимо не только на стадии производства лекарственных препаратов, что уже находит отражение при работе предприятий на основе Правил надлежащей производственной практики, но и на всех остальных этапах. Поскольку документооборот и требования к оформлению документации являются важнейшей частью управления качеством любого предприятия, в том числе фармацевтического, необходимо предоставить обучающимся информацию о иерархии документации СМК, порядка разработки и заполнения этой документации, ее назначении, ответственности за сведения, включенные в документацию.

Таким образом, на основании проведенного анализа нормативной документации, требований работодателей по специальностям, связанным с обращением лекарственных средств, можно выделить следующие критерии, предъявляемые к потенциальному работнику в данной сфере:

– понимание основ проведения научного эксперимента, умение самостоятельно осуществлять поиск и анализ современной литературы на заданную

тему, планировать необходимые эксперименты в рамках стандартов Российской Федерации и международных стандартов, провести анализ полученных результатов и оформить их надлежащим образом в соответствии с вышеупомянутыми стандартами;

- понимание основ проектного управления;
- знание и умение применять принципы системы управления качеством;
- умение применять современные информационные технологии, сопровождающие весь процесс обращения лекарственных средств;
- знание и умение использовать стандарты надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств (Способность сопроводить новое экспериментальное лекарственное вещество на всех фазах клинического исследования вплоть до подачи на регистрацию в МЗ РФ и дальнейших пострегистрационных этапов обращения лекарственного средства);
- способность проводить оценку эффективности и экономической целесообразности новых медицинских технологий.

Все вышесказанное позволяет сделать следующие выводы:

- на сегодняшний день остро ощущается необходимость в разработке единой концепции образования специалистов для отрасли, охватывающей весь процесс обращения лекарственных средств в РФ, а именно: доклинические и клинические исследования, регистрация, лицензирование, производство лекарственных препаратов, мониторинг безопасности, а также дальнейшая их реализация, т.е. фармацевтическая деятельность;
- необходимо разработать единую государственную политику по обеспечению качественного профессионального образования специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
- государственное регулирование в данной области необходимо осуществлять на основании разрабатываемых и регулярно корректируемых нормативных документов, отвечающих реалиям сегодняшнего дня.

Заключение

Перед разработчиками лекарственных средств и регуляторами стоит общая задача по усилению эффективности взаимодействия между всеми специалистами, вовлеченными в процесс разработки ЛС для обсуждения обсуждаемой в рамках данной статьи проблемы.

Существующие сегодня схемы обучения специалистов в сфере обращения лекарственных средств не могут полноценно и качественно сформировать базу сотрудников, занятых в отрасли. Такого рода обучение сейчас осуществляется, как правило, на рабочих местах, или же различными организациями, аккредитованными и не аккредитованными на предоставление услуг по дополнительному профессиональному обучению. Программы таких обучающих циклов, несмотря на схожесть тематики и подчас одинаковое название различаются и по количеству академических часов, и по фактическому содержанию

лекций, и по преподавательскому составу (от представителей регулирующих и контролирующих органов до рядовых сотрудников тех же организаций, что и проводят обучение).

Следует учитывать положительный опыт образовательных программ и различных конференций, реализуемых на базе Росздравнадзора, Минздрава России и ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, когда к проведению обучающих циклов приглашаются и представители регулятора, и контролирующего органа, и опытные сотрудники фармацевтических компаний, что позволяет вести эффективный диалог между всеми участниками процесса, обмениваться опытом и мнениями.

Для выполнения комплексных задач по созданию в Российской Федерации системы, способной обеспечить государство эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами, требуется наличие большого количества профессионально подготовленных специалистов, имеющих современные знания и опыт, которые дадут толчок для выпуска на рынок новых эффективных и безопасных ЛС. Решение этих сложных задач требует участия множества групп в проектировании жизненного цикла ЛС и в организации процесса его разработки. Все эти вопросы становятся особенно актуальными с учетом интеграции Российской Федерации в Евразийский Экономический Союз, что сопровождается появлением нескольких десятков нормативно-правовых актов различного уровня, регулирующими отрасль, и, соответственно, возрастающим количеством новых норм и требований, связанных с сопровождением жизненного цикла лекарственных средств.

Общими этапами разработки образовательных программ в сфере обращения ЛС могут быть:

– анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области разработки, исследовании и пострегистрационных стратегий обращения лекарственных средств;

– определение требований к результатам освоения образовательной программы, формулирование профессиональных компетенций, формируемых в результате освоения в образовательной программы;

– экспертное обсуждение и оценка разработанной образовательной программы с представителями профессионального сообщества и регуляторных органов (профильные Департаменты Минздрава, Росздравнадзор, ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, МинПромТорг РФ, Минтруд РФ, Минобрнауки РФ).

Эти образовательные программы должны стать результатом именно совместной работы между всеми заинтересованными сторонами, быть понятными и участникам рынка, и контролирующим и регулирующим их организациями.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1] Белоусов Ю.Б., Вялков А.И., Белоусов Д.Ю. Клинический проектный менеджмент. М.: Гэотар-Медиа, 2003. 448 с.
- [2] 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.
- [3] Изучение ожиданий участников рынка к компетенциям клинического проектного менеджера при проведении клинических исследований лекарственных средств / А.Я. Маликов, Е.В. Вербицкая, И.В. Додонова, Л.В. Кочорова, В.Л. Семенов Тянь-Шанский, А.Н. Толмачев, А.С. Колбин, Н.И. Вишняков, М.Б. Хрусталева. Журнал «Ремедиум». № 5. 2015.
- [4] Лагерь инноваций «ФИЛИН» – часть системы подготовки кадров для фармотрасли. URL: <https://gmpnews.ru/2017/09/lager-innovacij-filin-chast-sistemy-podgotovki-kadrov-dlya-farmotrasli/> электронный ресурс (Дата обращения 03.10.2017).
- [5] Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: монография / Л.В. Андреева, Т. А. Андреева, И. В. Ершова; отв. ред. А. А. Мохов, Ю.В. Олефир. Москва: Проспект, 2017.
- [6] Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (ред. от 14.04.2015) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/ (дата обращения 29.05.2017).
- [7] Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
- [8] Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».
- [9] Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- [10] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- [11] Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу”». URL: <http://www.consultant.ru/document/> (дата обращения 11.06.2017).
- [12] Профессиональные стандарты в области промышленной фармации / А.А. Сви-стуннов, Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, В.В. Береговых, В.В. Беляев, Н.С. Ивашечкова, М.М. Шабалина, А.Д. Апазов, Е.В. Неволлина. Журнал «Ремедиум». № 10. 2015.
- [13] Фармацевтическое право / Понкин И.В., Понкина А.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. 144 с.
- [14] 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).

- [15] Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- [16] Ягудина Р.И., Зеленова Е.Г., Карапетыан Д.Г., Королева Н.И., Голоенко Н.Г., Курбанова С.Б. Изучение образовательных потребностей специалистов сферы обращения лекарственных средств. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. М.: 2015. С. 42–46.

REFERENCES

- [1] *Beregovikh 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. № 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

The Russian Presidential Academy of National Economy
and Public Administration
84 Vernadskogo ave., 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 авторе:

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