

## Аннотация

В современном мире достаточно остро стоит проблема лекарственной обеспеченности населения, что способствует повышению уровня здоровья нации. Это является одной из важнейших задач для развития фармацевтической и медицинской промышленности при создании импортозамещающих и инновационных лекарственных средств, согласно Постановлению Правительства РФ от 17.02.2011 г. N 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Для достижения задач, поставленных в рамках программы Фарма 2020, необходимо огромное внимание уделять совершенствованию системы подготовки и переподготовки кадров, что особенно важно в связи с быстрым развитием науки и техники, появления новых технологий.

Большое значение придается также конкурентоспособности предприятий современной фармацевтической и биофармацевтической индустрии, что может обеспечиваться только наличием высокотехнологичного оборудования, что, несомненно, влечёт за собой повышение уровня подготовки персонала, работающего на предприятии. Конкурентоспособность не может быть обеспечена без соблюдения все норм качества на всем протяжении жизненного цикла препарата, без создания так называемой системы фармацевтического качества на предприятиях.

На мировом фармацевтическом рынке эта тенденция получила название Quality by Design (QbD) – «Качество через проектирование». Согласно QbD, необходимо глубокое понимание любого продукта, его составляющих и процесса его производства, что предполагает значительные вложения на этапах первоначальных исследований и последующей разработки. При получении продукта нужно учитывать, например, возможность изменчивости сырья, взаимосвязь между продуктом и его параметрами качества, а также последующими клиническими свойствами. Максимально возможное использование всей поступающей информации на всем протяжении жизненного цикла продукта посредством наблюдения, прогнозирования, контроля, в том числе и в режиме on-line, позволит организовать управление производственным процессом, основанном на параметрах качества, что отвечает современным мировым тенденциям производства по GMP. Соответственно, для успешной реализации концепции QbD требуется сотрудничество между множеством подразделений компании, от отдела научных исследований (R&D) до отдела контроля качества и регуляторных норм. В свете вышеизложенного, внимание должно уделяться не только инновационным технологиям и оборудованию, используемых в процессе производства, но и современным информационным и компьютерным технологиям,

позволяющим обрабатывать большие объемы информации, эффективно планировать проведение экспериментальных исследований, обеспечивающим обмен информацией, управление, контроль и т.д. всех стадий жизненного цикла продукта. Помимо этого, в связи с дороговизной многих препаратов существенное значение в вопросе обеспечения качества продукции придается комплексной оценке различных рисков.

Разработанная модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» предназначена для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли.

В результате проделанной работы по II-ому этапу (заключительному) на основании разработанной «карты компетенций» и паспорта профессиональных компетенций, представленных в отчете по I-му этапу, была разработана структура модульной программы дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

Был разработан учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, включая календарный учебный график, соотношение теоретического содержания, практики и научно-исследовательской работы.

Были разработаны содержания и структуры 5-ти рабочих программ дисциплин (модулей) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP», «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», «Хеометрика», «Методы оптимизации и планирования эксперимента», «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

Для программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли были определены организационно-педагогические условия организации образовательного процесса и оценочные средства, были выбраны формы аттестации, и определен состав необходимого учебно-методического обеспечения. Была составлена аннотация разрабатываемой модульной программы с указанием цели, предназначения, краткой характеристики.

В рамках выполнения работ по Государственному контракту 05.P14.12.0008 в РХТУ им. Д.И. Менделеева 12 -13 мая 2015 г. был проведен двухдневный семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль». В семинаре приняли участие представители химико-фармацевтических факультетов вузов страны, представители научно-исследовательских институтов, занимающихся разработкой фармацевтической продукции и представители фармацевтических компаний. Участники семинара отметили, что в связи с задачами, которые ставит перед отечественным фармацевтическим производством разработанная программа Фарма 2020, огромное значение должно придаваться подготовке кадров, в том числе повышению квалификации и переподготовке сотрудников, работающих в области фармацевтического/ биофармацевтического производства.

На мероприятии были представлены доклады, отражающие структуру и рабочие программы отдельных модулей разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», а также доклады специалистов, работающих в области разработки и производства лекарственных препаратов.

Участники общественно-профессионального обсуждения отметили высокую актуальность и востребованность разработанной программы, высокую степень проработанности курсов, соответствие разделов предлагаемых рабочих программ общим целям, задачам и компетенциям модульной программы, большой объем часов, отведенных на дистанционные формы обучения, что позволяет проходить повышение квалификации специалистам из дальних регионов. Высказанные замечания/ пожелания были учтены при доработке модульной программы. Конечный вариант программы приведен в разделе 2.3.

Кроме того, исполнитель принял участие в дополнительном общественно-профессиональном обсуждении разработанных образовательных программ, разработанной вариативной части образовательных программ, и образовательных модулей в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, проведенном в 21 апреля 2015г. в рамках проводимой 20-21 апреля 2015 года в ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации V Юбилейной Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «МОЛОДАЯ ФАРМАЦИЯ – ПОТЕНЦИАЛ БУДУЩЕГО».

В рамках дополнительного общественно-профессионального обсуждения после представления модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли», разрабатываемой в рамках ГК 05.P14.12.0008, были отмечены актуальность и востребованность разрабатываемой модульной программы на современных предприятиях фармацевтического и биофармацевтического профиля. Было отмечено, что предложенный формат с большим количеством занятий с использованием сети Интернет более удобен для слушателей, которые являются сотрудниками фармацевтических биофармацевтических предприятий. Интерес вызвал тот факт, что разработчики программы планируют к чтению лекций подключить представителей зарубежных компаний и университетов. Высказанные замечания/пожелания были учтены при доработке модульной программы. Конечный вариант программы приведен в разделе 2.3.

На разработанную модульную программу дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» был получен положительный отзыв от консультанта д-ра Элизабет Гримм Баттиг (DR. GRIMM BÄTTIG CONSULT, HOSPITAL- & COMMUNITY PHARMACIST FPH), Швейцария. Доктор Элизабет Гримм Баттиг является давним партнером исполнителей проекта. В предварительном обсуждении она дала согласие читать некоторые лекции в режиме вебинаров, о чем было упоминание в разработанной программе.

Результаты II-го этапа работ размещены на официальном сайте Исполнителя в полном объеме и в открытом доступе (в части содержания аннотировано).

В заключении стоит отметить, что обучение по разработанной программе направлено на повышение квалификации специалистов по обеспечению качества и управления фармацевтическим производством, включая руководителей разного уровня, задействованных в процессах системы обеспечения качества; в технологической области знаний с учетом современной мировой практики производства лекарств; инженерных кадров в области инфраструктуры фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями российских и зарубежных нормативных документов.