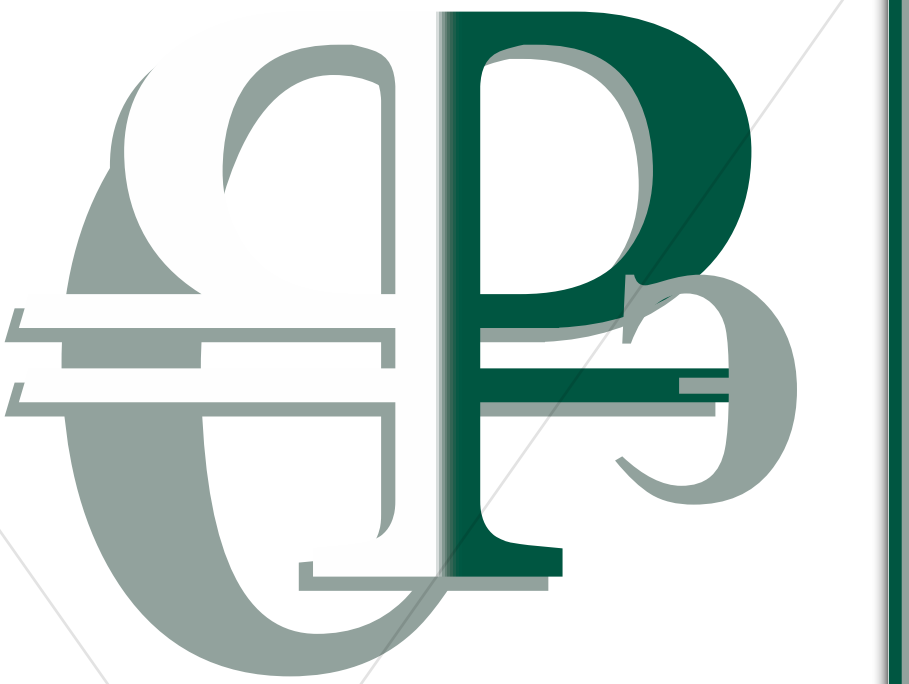
№2 Том 11 2023

Фармакоэкономика
теория и практика



www.pharmacoeconom.com

Pharmacoeconomics
theory and practice

№2 Volume 11 2023

- **МАТЕРИАЛЫ XIX ЕЖЕГОДНОЙ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»**

25-27 ИЮНЯ 2023 г., ПЯТИГОРСК, КОНГРЕСС-ОТЕЛЬ «ИНТУРИСТ», ГИБРИДНЫЙ ОНЛАЙН/ОФЛАЙН ФОРМАТ

www.pharmacoeconom.com

ПЕРСПЕКТИВЫ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

PROSPECTS FOR TRAINING PROFESSIONALS IN THE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

DOI: https://doi.org/10.30809/phe.2.2023.23

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фармацевтическое образование, фармпроизводитель, промышленное производство.

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ. Радикальные изменения экономической и политической ситуации в мире диктуют острую необходимость динамического развития разработки и отечественного производства инновационных лекарственных препаратов (ЛП), а также организации и поддержания сырьевой базы для дженерикового компонента фармацевтического рынка РФ.

Процессы фармацевтической разработки, регистрации, промышленного производства, продвижения ЛП, мониторинга их эффективности и безопасности требуют специалистов, владеющих соответствующими компетенциями. К сожалению, в современных условиях выпускники только химических, инженерных, технических направлений не являются носителями всего спектра знаний и умений, касающихся специфических характеристик лекарственных средств (ЛС). В то же время, фармацевтические факультеты медицинских, а также части фармацевтических вузов, обеспечивая фундаментальную и комплексную подготовку специалистов для фармацевтической деятельности, недостаточно ориентированы на нужды промышленного производства. Данная проблема имеет давние исторические корни, требует анализа и скорейшего решения.

ЦЕЛЬ: представить практический опыт модернизации образовательных программ и порядка подготовки специалистов для фармацевтической индустрии на примере взаимодействия фармацевтического факультета СибГМУ (Томск) и промышленного производителя ЛС АО «Органика» (Новокузнецк).

МЕТОДЫ: контент-анализ учебных программ ВПО, ДПО по специальности фармация, анализ актуальных компетенций в фармпроизводстве.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Спектр компетенций востребованного специалиста заводской фармации заключается в способности проведения полного объема работ по фармацевтической разработке, регистрации дженериков и инновационных ЛП, контроле и обеспечении качества выпускаемой продукции, организации и лицензировании, технологическом сопровождении производства, написании промышленных регламентов производства, фармаконадзору и маркетинговому сопровождению ЛП.

С этой целью образовательная программа подготовки провизоров на фармацевтическом факультете СибГМУ была усилена разделами и отдельными дисциплинами, касающихся вопросов надлежащей производственной практики, валидации промышленного производства, контроля и обеспечения качества ЛС. Так, в образовательные программы специалитета и ординатуры дополнены дисциплинами Фармацевтический маркетинг R&D, Разработка лекарственных форм, Клеточные технологии в разработке ЛС, Основы фармакоэкономики, Основы фармакокинетики, Управление проектами. Предусмотрена возможность дополнительного профиля производственной практики для выпускников специалитета –

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи
Да ✓

Автор 1: МЫМРИНА А.Л.
к.ф.н., доцент кафедры фармации Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей – филиал ФБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новокузнецк, начальник отдела маркетинга АО «Органика», г. Новокузнецк
Автор 2: ГЕЛЛЕР Л.Н.
д.ф.н., профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Иркутск
Автор 3: ТУЕВА И.А.
к.ф.н., заведующий кафедрой фармации Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей – филиал ФБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новокузнецк
Автор 4: ЧУЧАЛИН В.С.
д.ф.н., профессор, заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Томск

Author 1: MYMRINA A.L.
Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Pharmacy of the Novokuznetsk State Institute for Advanced Medical Education, Head of the Marketing Department of JSC «Organica», Novokuznetsk, Russia
Author 2: GELLER L.N.
Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Professor of the Department of Pharmacy Management and Economics, Irkutsk State Medical University, Irkutsk, Russia
Author 3: TUEVA I.A.
Candidate of Pharmaceutical Sciences, Head of the Department of Pharmacy of the Novokuznetsk State Institute for Advanced Medical Education, Novokuznetsk, Russia
Author 4: CHUCHALIN V.S.
Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Pharmaceutical technology. Tomsk State Medical University, Tomsk, Russia

www.pharmacoeconom.com

практика на фармацевтическом предприятии (альтернатива практики в аптеке). Портфель образовательных программ факультета дополняется программами бакалавриата и магистратуры по направлению «промышленная фармация».

Принципиальное значение в подготовке специалистов для индустриальной фармации имеет биофармацевтическая концепция, в качестве ключевого принципа и методологической основы проведения работ и оценки их результатов. Трансформация категории «качество» лекарственного средства, как его соответствие требованиям нормативного документа, в характеристику, отражающую соответствие препарата его функциональному назначению, определяет общий вектор в наполнении и модернизации образовательных программ.

В учебном процессе на фармацевтическом факультете СибГМУ практикуется система семинаров и лекций формата мастер-класса для обучаемых и преподавателей факультета, которые читают ведущие специалисты и руководители структурных подразделений АО «Органика». Технологии проектного обучения студентов и ординаторов в рамках освоения профильных дисциплин реализуются в форме непосредственного участия обучаемых в выполнении фрагментов НИОКР по оптимизации технологий и созданию новых продуктов на Новокузнецком химико-фармацевтического заводе и на базах других промышленных партнеров. Такая практикоориентированность позволяет не только расширить перспективу будущего трудоустройства выпускников, но и обогащает провизора весьма ценными знаниями, востребованными на традиционных рабочих местах в сфере фармацевтической деятельности. Это является весьма актуальным с точки зрения обостряющихся проблем в части будущего профессии провизор, подвергающейся существенной трансформации в современных условиях.

Развитие научно-образовательной инфраструктуры Сибирского государственного медицинского университета в рамках реализации программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030» ведется в тесной координации с промышленными партнерами, среди которых в области развития фармацевтического образования и науки выступает АО «Органика». Открытие в СибГМУ новой лаборатории лекарственных форм и ее оснащение осуществляется под задачи совместных исследовательских и опытно-конструкторских проектов с перспективой их практического внедрения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Дополнение перечня формируемых компетенций в рамках классического фармацевтического образования позволяет расширить спектр практического приложения специалиста с квалификацией «провизор». Специалист, владеющий знаниями о всех этапах жизненного цикла ЛС, начиная с момента его разработки, заканчивая применением конечным потребителем, и имеющем предметное представление о всех факторах, определяющих, наряду с товароведческими характеристиками, эффективность и безопасных ЛП, должен быть востребованным в сфере индустриальной фармации. Формирование у провизора других необходимых для промышленного производства компетенций может быть обеспечено на последующих этапах его подготовки (магистратура, программы дополнительного профессионального образования). В конечном счете, именно такие специалисты смогут оказать существенное влияние на развитие фарминдустрии в целях повышения качества и доступности фармацевтической помощи.

www.pharmacoeconom.com