



**GLP-planet II**

**Сессия 4**

**06 июля 2021 г.**

***Профессиональная подготовка  
специалистов в области доклинических  
исследований***

Реализация программы повышения квалификации в соответствии с профессиональным стандартом:  
«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

Ходько Светлана Владимировна  
Руководитель службы качества, Руководитель учебного центра  
АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

# Что выявляет FDA?

Несоответствия	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Организация/ персонал	48	36	30	46	38	50	54
Отчеты/записи об исследовании	29	20	19	35	19	14	15
Оборудование/ реагенты	25	29	9	15	11	12	11
СОП	12	13	7	8	11	1	12
Проведение исследования	9	16	9	16	11	7	5
Протокол	16	2	5	6	4	1	3
Уход за животными	7	5	5	5	2	2	1

Таубэ А.А. Государственный контроль обращения лекарственных средств: этап доклинических исследований . Фармация, 2021; 70 (3): 51-56 <https://doi.org/10.29296/25419218-2021-03-09>

# Что такое профессиональный стандарт?



**Профессиональный стандарт** — характеристика квалификации, необходимой для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции

**Где применяются профессиональные стандарты:**

- при формировании кадровой политики;
- в управлении персоналом;
- при организации обучения и аттестации работников;
- при разработке должностных инструкций, при тарификации работ, присвоении тарифных разрядов работникам;
- при установлении систем оплаты труда с учетом особенностей организации производства, труда.

Профессиональный стандарт – новое понятие, внесенное в Трудовой кодекс только в конце 2012 года. Необходимость введения профстандартов была обусловлена тем, что характеристики должностей, содержащиеся в Единых квалификационных справочниках, уже не соответствовали современной ситуации на рынке труда.

# Какие есть профессиональные стандарты, применимые к доклиническим исследованиям?

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
труда и социальной защиты  
Российской Федерации  
от «22 июля» 2017 г. № 432Н

## ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

1027  
Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств».....	4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов».....	11
3.3. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по исследованиям лекарственных средств».....	17
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов».....	22
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	29

### I. Общие сведения

Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

02.010

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств

Группа занятий:

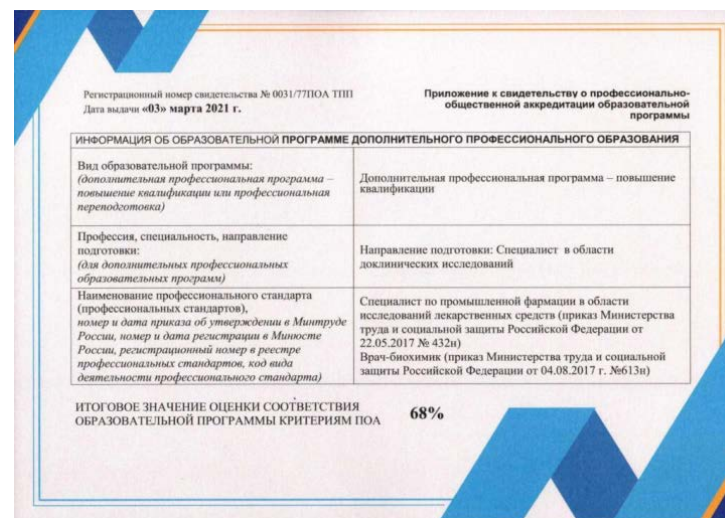
1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
2262 (код ОКЗ <sup>1</sup> )	Провизоры (наименование)	- (код ОКЗ)	- (наименование)

Название профстандарта	Код ПС
Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	02.010
Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам	40.011
Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами	40.008
Врач-биохимик	02.018
Врач-биофизик	02.019



# Что сделали мы?

В Учебном центре АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» разработана, аккредитована и находится в процессе реализации программа дополнительного профессионального образования «Специалист в области доклинических исследований», состоящая из трех уровней (А, В, С), разработанная на основании профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»



# Почему уровни?

## FELASA Guidelines and Recommendations

Javier Guillen



### Рекомендации FELASA по образованию и обучению

Образование и обучение исторически были одной из основных тем деятельности FELASA и той области, в которой FELASA имела наибольшее влияние в Европе. Требования к образованию и обучению персонала, который **ухаживает за лабораторными животными или использует их**, а также фактическое осуществление программ обучения и подготовки различаются по всей Европе. FELASA несколько лет назад **осознала необходимость универсальной и качественной схемы обучения** и подготовки, которая могла бы служить **общей основой для этой деятельности** для всех европейских профессионалов в области лабораторных животных.

Category	Description
A	Persons caring for animals
B	Persons performing animal experiments
C	Persons responsible for directing animal experiments
D	Laboratory animal science specialists

# Как мы это видим?

Возможность для специалистов постепенно акцептировать и применять на практике полученные знания и опыт, эффективно повышая свой профессиональный уровень и уровень/конкурентоспособность своей компании.

Получать необходимые знания как начинающему специалисту в области доклинических исследований, так и профессионалам усовершенствовать свои знания и практические навыки.

**В каждом уровне предусмотрены следующие модули, в соответствии с профстандартом:**

1. Планирование доклинического исследования.
2. Организация и проведение доклинического исследования.
3. Обеспечение качества доклинического исследования.

**Тем самым, уникальность курса заключается в его этапности, где глубина знаний каждого модуля увеличивается с каждым уровнем!**

# Зачем аккредитация?

Профессионально-общественная аккредитация образовательных программ (ПОА) – **признание качества** и уровня подготовки выпускников, освоивших такую образовательную программу в конкретной организации, осуществляющей образовательную деятельность, отвечающими требованиям профессиональных стандартов, требованиям рынка труда к специалистам, рабочим и служащим соответствующего профиля



**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ  
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ  
ПАЛАТА**



# Что выдаем?

## СЕРТИФИКАТ

настоящий сертификат подтверждает, что

**Иванов  
Иван Иванович**

освоил(-а) базовый уровень(A)/ basic level (A), в объеме 50 часов  
по программе дополнительного профессионального образования

**«Специалист в области доклинических исследований»**

Д.м.н., Макарова М.Н.  
Директор  
АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

дата, подпись

Уровень А (basic level/базовый уровень)

Уровень В (average level/средний уровень)

Уровень С (high level/высокий уровень)



240

академических  
часов

# Требования к слушателям

Высшее профессиональное образование по следующим профилям:

- ФИЗИКО-МАТЕМАТИЧЕСКИЕ НАУКИ
- ЕСТЕСТВЕННЫЕ НАУКИ
- ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И БИОТЕХНОЛОГИИ
- ТЕХНОЛОГИЯ ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ПРОДУКТОВ И ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТОВАРОВ
- БЕЗОПАСНОСТЬ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРИРОДООБУСТРОЙСТВО И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



# Обучающийся в результате освоения программы должен знать:

- сущность и социальную значимость
- профессии, основных перспектив и проблем, определяющих область доклинических исследований



# Обучающийся в результате освоения программы должен знать:

- применять знания при обсуждении полученных результатов, в том числе с привлечением информационных баз данных
- владеть методами регистрации и обработки результатов научно-исследовательских работ в области доклинических исследований



# Обучающийся в результате освоения программы должен знать:

владеть навыками работы на современной научной аппаратуре при проведении научно-исследовательских работ в области доклинических исследований



Обучающийся в результате освоения программы  
должен знать:

владеть методами отбора биологического  
материала



# Обучающийся в результате освоения программы должен иметь практический опыт:

- разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
- использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)



# Обучающийся в результате освоения программы должен иметь практический опыт:

осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке





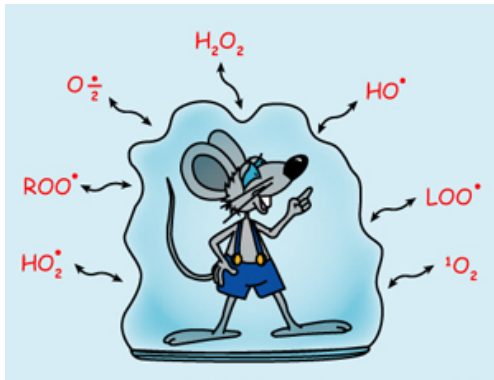
# Обучающийся в результате освоения программы должен иметь практический опыт:

- разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств



- разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства
- разрабатывать СОП по контролю качества доклинических исследований на всех этапах

Обучающийся в результате освоения программы должен иметь практический опыт:



выполнять испытания лекарственных средств  
(кандидатов в лекарственные средства)



# Обучающийся в результате освоения программы должен иметь практический опыт:

- организовывать и проводить контроль качества доклинических исследований;
- организовывать и проводить контроль качества доклинических исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества;
- интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества доклинических исследований;

## QUALITY CONTROL



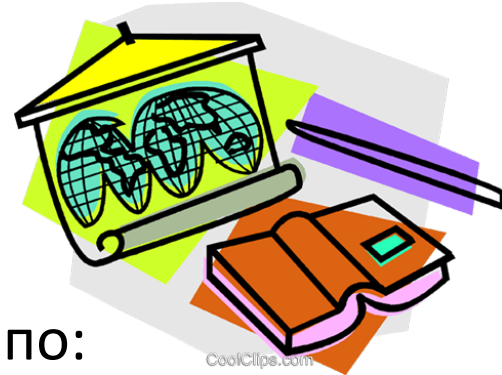
- вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества доклинических исследований.

# Сколько слушателей?

**28** слушателей прошли уровень А и продолжают обучение по следующим



# Какие материалы?



1. Материалы для самостоятельной работы и заочной части представляют собой **подборку профессиональной литературы** по:

- зоотехнии;
- лечебно-профилактическим мероприятиям;
- содержанию и уходу за лабораторными животными;
- манипуляциям для выполнения доклинических исследований и т.д.

Это уже опубликованные работы в научно-рецензируемых изданиях, что значительно облегчает **поиск и использование литературных ссылок**.

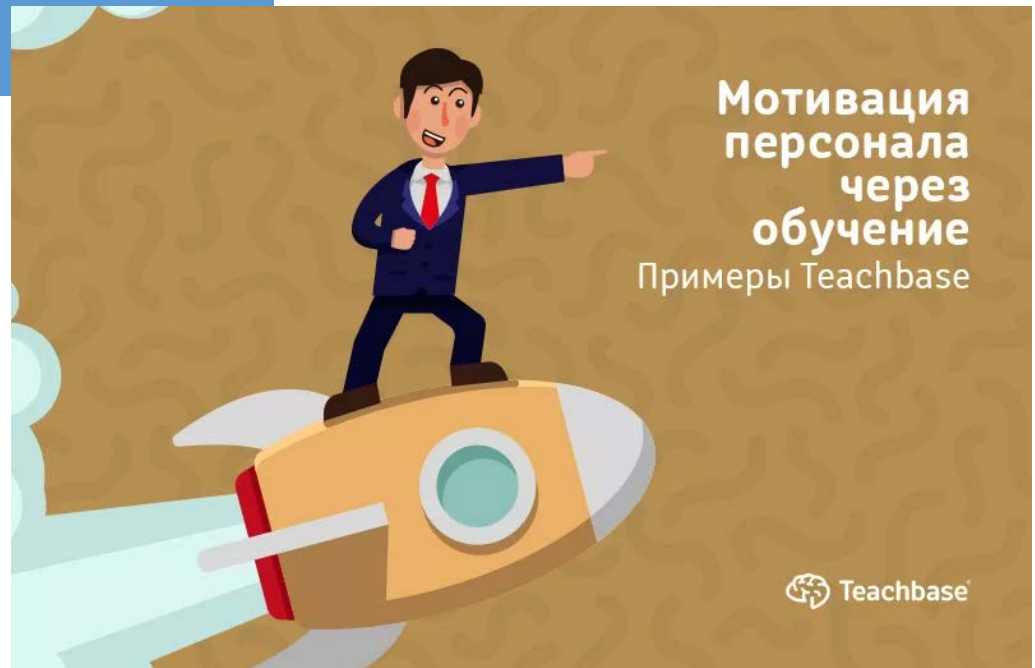
2. Презентации к лекциям.

3. Мультимедийные материалы как демонстрация практических навыков.

Какие еще материалы?

Видео

# Зачем нужен такой курс?



# Обучение персонала – залог успеха компании



 Teachbase



# Спасибо за внимание!

---

