

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 615.15

Н.В. Пятигорская, А.П. Мешковский, В.В. Пичугин

НЕПРЕРЫВНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Минздравсоцразвития РФ (Москва)

Ключевые знания, требуемые для любого дипломированного специалиста по производству лекарственных средств, включают понимание принципов GMP, хорошее знание производственных процессов и организаторские навыки. В современной российской фармацевтической промышленности наблюдается нехватка экспертов по фармацевтическому проектированию, контролю качества и аудиторам GMP. Понятия «промышленная фармация» и «промышленный фармацевт/провизор» еще не введены в программу студентов и учебные планы последипломного образования.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, непрерывное образование, промышленная фармация

CONTINUOUS PROFESSIONAL DEVELOPMENT
OF PERSONNEL FOR THE PHARMACEUTICAL SECTOR

N.V. Pyatigorskaja, A.P. Meshkovski, V.V. Pitchugin

Sechenov First Moscow Medical State University, Moscow

Key competences required for any graduated specialist in the manufacture of medicines include understanding of GMP principles, good knowledge of production processes and managerial skills. In the present day Russian Pharma Industry there is a shortage of experts in Pharmaceutical Engineering, QC and GMP auditors. Notions of "Industrial Pharmacy" and of "industrial pharmacist" are not yet introduced into students syllabus and postgraduate curricula.

Key words: pharmaceutical industry, regular study, industrial pharmacy

Эффективность субъектов инновационной деятельности зависит не столько от внутренних организационных возможностей, сколько от институциональной среды, в которой они функционируют, а также от степени их встроенности в эту среду. Соответственно, результативность инновационных систем определяется уровнем научно-технической кооперации и эффективностью процессов циркуляции потоков знаний.

Ключевая задача инновационного развития, сопоставимая по важности и масштабности с суммой всех остальных, — создание условий для формирования у специалистов компетенций инновационной деятельности, иначе говоря — компетенций «инновационного человека» как субъекта всех инновационных преобразований. «Инновационный человек» — более широкая категория, означающая, что каждый гражданин должен стать адаптивным к постоянным изменениям: в собственной жизни, в экономическом развитии, в развитии науки и технологий, — активным инициатором и производителем этих изменений. При этом каждый специалист будет играть свою роль в общем инновационном сообществе в соответствии со своими склонностями, интересами и потенциалом.

Ключевыми компетенциями инновационного сообщества должны стать:

- способность и готовность к непрерывному образованию, постоянному совершенствованию, переобучению и самообучению, профессиональной мобильности, стремление к новому;
- способность к критическому мышлению;
- способность и готовность к разумному риску, креативность и предприимчивость, умение работать самостоятельно и готовность к работе в команде, готовность к работе в высококонкурентной среде;
- широкое владение иностранными языками как коммуникационными инструментами эффективного участия в процессах глобализации, включая способность к свободному бытовому, деловому и профессиональному общению на английском языке.

Наращивание таких компетенций — длительный и сложный процесс, включающий в себя необходимость адаптации для этих целей не просто отдельных направлений социально-экономической политики (в первую очередь, политики в сфере образования), но и общественной среды в целом, формирование «климата» в обществе, обеспечивающего свободу творчества и самовыражения, поощряющего и вознаграждающего людей, обладающих соответствующими компетенциями и достигающих успеха за счет их использования.

В связи с этим необходимо формирование целостной системы непрерывного образования, отвечающей требованиям, предъявляемым инновационной экономикой, т.е. переход к использованию современных методов и технологий обучения, направленных на непрерывное развитие и дальнейшее совершенствование творческого мышления, навыков и мотивации выявления и постановки проблем, создания нового знания, направленного на их решение, поиска и обработки информации, самостоятельной и командной работы и иных компетенций инновационной деятельности.

В настоящее время в дополнительном образовании часто встречаются такие черты, как отраслевая разрозненность, отрыв от запросов производственной сферы и сферы потребления, становясь при этом все менее привлекательным с точки зрения инвестиционных интересов бизнеса.

Активное развитие фармацевтической промышленности России (строительство большого числа новых фармацевтических предприятий) сделало актуальным подготовку и переподготовку кадров. В производство лекарственных средств приходит все больше национальных и иностранных инвесторов. Динамика роста фармацевтической индустрии как в России, так и в странах СНГ, требует наличия квалифицированного производственного персонала. Данная проблема сегодня чрезвычайно актуальна не только в России и странах СНГ, но и во всем мире. Международные организации практически ежемесячно издают материалы, связанные с организацией производства лекарственных средств [1].

В докладе Международной фармацевтической федерации (FIP) «Глобальный доклад FIP о фармацевтических кадрах и их миграции: призыв к действию», приуроченном к Всемирному дню здоровью (7 апреля 2006 г.) имеются программы непрерывного профессионального развития и повышения квалификации для фармацевтов (www.fip.org) и затрагиваются следующие актуальные проблемы:

- распределение фармацевтических работников;
- нехватка и неравномерное распределение фармацевтов по странам и профессиональному направлению;
- регулирующие положения, подготовка и сертификация специалистов.

В анализе отмечается, что более 50 % выпускников фармацевтических факультетов медицинских ВУЗов идут работать в промышленность и научные организации.

Главную тему последнего 71-го Конгресса Международной фармацевтической федерации (3–8 сентября 2011 г.) можно перевести следующим образом: «Пренебречь безопасностью и качеством — значит встать на рискованный путь». Имеется в виду безопасность и качество работы специалистов в сфере лекарственного обеспечения, а не только самих препаратов. Т.е. основным направлением признано обеспечение безопас-

ности пациентов путем надлежащего выполнения специалистами своих обязанностей в разработке, производстве, обеспечении качества и распределении лекарств [3].

В 80 % высших фармацевтических учебных заведений мира готовят специалистов по направлению «Промышленная фармация». Особо следует выделить консорциум европейских университетов (ULLA) для обучения специалистов в области фармацевтических наук, основной целью которого является расширение сотрудничества в области образования и научных исследований в фармации между европейскими университетами. В состав ULLA входят:

- фармацевтический факультет, университет Упсалы (Швеция);
- фармацевтический факультет, университет Лондона (Великобритания);
- центр по изучению лекарств Лейдена/Амстердама (Нидерланды);
- датский университет фармацевтических наук, Копенгаген (Дания);
- фармацевтический факультет, университет Парижа Sud (Франция);
- фармацевтический факультет, университет Пармы (Италия).

Присоединение России к Болонскому процессу означает участие России в едином общеевропейском пространстве высшего образования с целью развития систем обеспечения качества, эффективного использования системы обучения кадров. В связи с этим важным является принятие новых квалификаций посредством укрепления диалога в рамках вузов, между вузами и работодателями. При этом национальная политика в сфере образования должна подтолкнуть вузы и другие заинтересованные организации к увеличению возможностей для обучения в течение всей жизни на уровне высшего образования, включая признание предыдущего образования.

Приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 года № 965 утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». В разделе 3 «Проблемы фармацевтической отрасли» отмечено наличие дефицита высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли и практическое отсутствие подготовки таких кадров для современного фармпроизводства и индустриальной науки, а также низкая ориентированность ВУЗов на восприятие к обучению новым направлениям науки и технологии, постоянно появляющимся в мире [7].

Постановлением правительства Российской Федерации 17 февраля 2011 г. № 91 утверждена Федеральная целевая программа (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», целью которой является переход фармацевтической промышленности на инновационную модель развития. Среди основных задач программы обозначена задача

кадрового обеспечения перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития [10].

ФЦП развития образования на 2011 – 2015 годы формирует вектор на подготовку кадров по приоритетным направлениям модернизации и технологического развития экономики России (энергоэффективность, ядерные технологии, стратегические компьютерные технологии и программное обеспечение, медицинская техника и фармацевтика, космос и телекоммуникации) [5].

Во время дипломной подготовки невозможно подготовить специалиста, который сразу после окончания вуза проявит профессионализм на производстве на высочайшем уровне. В последующем расширение профессиональных знаний и практических навыков происходит на этапе послевузовского образования, которое является обязательным для специалистов фармотрасли.

Концепция постоянного профессионального развития может быть определена как «индивидуальная ответственность фармацевтов за систематическое поддержание, развитие и расширение объема знаний, навыков и установок для обеспечения постоянной компетентности в качестве специалистов на всем протяжении их карьеры».

Необходимость создания новой современной системы подготовки кадров для фармацевтической промышленности продиктована специализацией и дифференциацией деятельности субъектов фармацевтического рынка, что повлечет за собой необходимость изменения подходов и учебных программ.

Соответственно, должны меняться и программы подготовки фармацевтических кадров. Последипломное обучение из периодического повышения квалификации превращается в непрерывное профессиональное развитие, целью которого является не только обновление знаний обучающихся, но также приобретение необходимых им навыков и даже выработка определенных черт личности, например, связанных с управленческой деятельностью.

Появление руководств Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных продуктов медицинского назначения (ICH) ICH Q8 (Фармацевтическая разработка), Q9 (Управление рисками качества) и Q10 (Система фармацевтического качества) привело к радикальным изменениям в сфере промышленной фармации [6, 8, 9]. В США и в Западной Европе в отрасли начинают использоваться новые подходы, заложенные в указанные документы: «Качество через дизайн», «Пространство дизайна», «Стратегия контроля качества», «Технология анализа процессов» (РАТ), «Выпуск серий в реальном времени» и др.

В бюллетене ассоциации фармацевтов Франции (Ordre National Des Pharmaciens) подчеркивается, что наряду с очевидным экономическим компонентом деятельность фармацевтов отличается крайне важным неэкономическим аспектом — ис-

пользование высокоспециализированных профессиональных знаний.

В фармацевтической промышленности России работает около 70 тыс. человек. Однако в России ни химико-технологические ВУЗы, ни фармацевтические факультеты медицинских ВУЗов не имеют программ, утвержденных стандартов по направлению «Промышленная фармация» и не готовят для фармацевтической 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 производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP) [11, 12].

В немалой степени существующие недостатки связаны с субъективным фактором — непониманием мировых тенденций. В последнее время признано, что нехватка высококвалифицированных кадров в фармпромышленности достигает 80 % и более. При этом тезис о недостатке хорошо подготовленных кадров трактуется весьма однобоко. Речь, как правило, идет о потребности заводов в технологах, без четкого понимания роли технолога при выполнении Правил GMP. Вместе с тем общепринятые во всем мире понятия «промышленный фармацевт», «промышленная фармация», не получили в России официального признания [1].

Упускается из виду необходимость повышения квалификации руководящего состава (директор, заместители), а также работников руководящих и надзорных органов. Умалчивается о намеченной аттестации Уполномоченных лиц предприятий отрасли. Остается низким уровень понимания правил GMP работниками отрасли. Сегодня нередко ставится знак равенства между пригодным для контрактного производства участком и предприятием, выпускающим лекарственные средства в условиях соблюдения правил GMP. Иначе говоря, смешиваются понятия: GMP-площадка и GMP-процессы. Отдельные инженеры вопреки международному консенсусу навязывают работникам отрасли мнение о ненужности руководства ICH Q9. Не учитывается быстро меняющийся характер правил GMP, в связи с чем попытки их внедрения напоминают стрельбу по движущейся цели [2].

Применительно к рассматриваемому случаю риск заключается в недостижении заинтересованными сторонами целей, зависящих от качества образования. Например, предприятие не сможет перейти на инновационную модель развития и быстро увеличить производительность труда вследствие недостаточной квалификации персонала [6]. Требуется практический заново сформировать инженерный корпус, обеспечить подготовку высококвалифицированных технологов и аналитиков, перенять опыт профессионалов предпенсионного возраста («Дерево, как бы мощны и крепки ни

были его корни, можно выкорчевать за час, но нужны годы, чтобы оно стало плодоносить...» Ас-Самарканди).

У каждой из заинтересованных в качестве подготовки специалистов сторон имеются свои риски в соответствии с преследуемыми ими и заявляемыми потребностями. Предприятие или организация, принимающая выпускников вузов на работу, может столкнуться со следующими элементарными рисками:

- отсутствие у выпускников достаточных теоретических знаний;
- отсутствие у выпускников достаточного практического опыта;
- неразвитость у выпускников личностных качеств, необходимых для успешного исполнения профессиональных обязанностей;
- низкая работоспособность выпускников;
- низкий уровень общекультурного развития (эрудиция, область профессиональных интересов);
- не приобретены или не в достаточной степени развиты психологические качества, необходимые для работы.

Следует отметить, что Правительство России строит планы скорейшего исправления неблагоприятной ситуации с подготовкой кадров. Планами предусмотрены: разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений, перевод фармпроизводства на инновационные рельсы, внедрение GMP к началу 2014 г., выпуск конкурентоспособных препаратов, 8-кратный рост объема экспорта лекарственных средств к 2020 г. В ряде регионов создаются фарм-кластеры. Минпромторг намерен в кратчайшие сроки присоединиться к международной системе взаимного признания результатов инспектирования по правилам GMP (PIC/S). В этих условиях важной задачей отрасли должно стать ускоренное освоение зарубежного опыта в сфере подготовки специалистов по программе «промышленная фармацевтика».

Динамика инноваций и перемен не может быть осознана вне широкой концепции знаний, включая компетенции и способности, практики и процедуры, смыслы, убеждения и восприятия. Людей можно снабдить новой информацией, но это еще не значит, что она автоматически пополнит багаж знаний. Вероятно, будет правильнее считать информацию ресурсом лишь в случае, если она может

быть использована с помощью адекватных знаний. Выбор технологического вектора зависит от человеческого фактора, который иногда оказывает большее влияние, чем объективные технические или инженерные параметры. Все это отражает не всегда очевидную, но, тем не менее, важнейшую роль исследований по планированию будущего.

ЛИТЕРАТУРА

1. Береговых В.В., Пятигорская Н.В. Стратегия развития медицинской и микробиотехнологической промышленности России // Фармацевтическая промышленность. — 2006. — № 1. — С. 3—11.
2. Мешковский А.П. Обзор итогов ежегодного конгресса FIP, состоявшегося в г. Хайдарабад, сентябрь 2011. — Режим доступа: <http://www.spfo.ru/node/325>.
3. Мешковский А.П. Хайдарабад — 71-й конгресс Международной фармацевтической федерации // Ежедневник «Аптека». — 2011. — № 43. — С. 322—371.
4. Никитина Н.Ш., Щеглов П.Е. Качество высшего образования. Риски при подготовке специалистов // Университетское управление: практика и анализ. — 2003. — № 1 (24). — С. 46—59.
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 2011 г. № 61 «О Федеральной целевой программе развития образования на 2011—2015 годы».
6. Система фармацевтического качества: Гармонизированное трехстороннее руководство ICH Q10.
7. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 года № 965.
8. Управление рисками качества: Гармонизированное трехстороннее руководство ICH Q9.
9. Фармацевтическая разработка: Гармонизированное трехстороннее руководство ICH Q8.
10. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», Постановление правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91.
11. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ.
12. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

Сведения об авторах

Пятигорская Наталья Валерьевна — доктор фармацевтических наук, заместитель директора по научной работе НИИ фармации, доцент кафедры организации производства и реализации лекарственных средств, ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России (117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 45; тел.: 8 (499) 128-57-55; e-mail: osipova-mma@list.ru)

Мешковский Андрей Петрович — эксперт ВОЗ, доцент кафедры организации производства и реализации лекарственных средств ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России (117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 45; тел.: 8 (499) 128-57-55; e-mail: meshkovskij@mail.ru)

Пичугин Василий Валериевич — аспирант кафедры организации производства и реализации лекарственных средств ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России