

ЭКОНОМИКА И МЕНЕДЖМЕНТ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ

Economics and management in medicine and pharmacy

Научная статья

УДК 378.14.015.62

DOI: 10.14489/lcmp.2025.02.pp.004-016

ОБОСНОВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ К КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ С ВЫСШИМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ В ОБЛАСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

Т. М. Литвинова

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, Москва, Российская Федерация, litvinova_t_m_1@staff.sechenov.ru

Эффективная реализация стратегии «Фарма–2030» требует подготовки высококвалифицированных кадров для обеспечения текущих и перспективных потребностей предприятий производителей лекарственных средств (ПЛС). В настоящее время не определены дополнительные требования к квалификации специалистов с высшим фармацевтическим образованием (ВФО). Актуальные профессиональные стандарты (ПС) разработаны не для всех этапов обращения лекарственных средств (ЛС). Профессиональные компетенции (ПК), прописанные в проекте примерной основной образовательной программы (ПООП) ВФО, преимущественно направлены на подготовку специалистов для организаций оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами (ЛП). В настоящей работе приводится подробный анализ сложившейся ситуации. На основании результатов исследования предложены конкретные пути достижения результата образовательной деятельности в области промышленной фармации.

Ключевые слова: квалификация, фармацевтическая отрасль, промышленная фармация.

Для цитирования: Литвинова Т. М. Обоснование предложений по дополнительным требованиям к квалификации специалистов с высшим фармацевтическим образованием в области промышленной фармации // Лабораторная и клиническая медицина. Фармация. 2025. Т. 5, № 2. С. 4 – 16. DOI: 10.14489/lcmp.2025.02.pp.004-016

Research Article

JUSTIFICATION OF PROPOSALS FOR ADDITIONAL QUALIFICATION REQUIREMENTS FOR SPECIALISTS WITH HIGHER PHARMACEUTICAL EDUCATION IN INDUSTRIAL PHARMACY

T. M. Litvinova

FSBEI HE First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov Ministry of Healthcare Russia, Moscow, Russia

The effective implementation of the Pharma 2030 strategy requires the training of highly qualified personnel to meet the current and future needs of pharmaceutical manufacturers. Currently, additional qualification requirements for specialists with higher pharmaceutical education have not been defined. Current professional standards have not been developed for all stages of drug development, production and promotion. Professional competencies written in the draft of the approximate basic educational program is mainly relevant for specialists in wholesalers and retail pharmaceutical sales. This paper provides a detailed analysis of the current situation. Based on the results of the study, specific ways are proposed to achieve the result of educational activities in the field of industrial pharmacy.

Keywords: pharmaceutical market development trends; factors influencing pharmaceutical market development.

For citation: Litvinova TM. Justification of proposals for additional qualification requirements for specialists with higher pharmaceutical education in industrial pharmacy. *Laboratory and Clinical Medicine. Pharmacy*. 2025;5(2):4-16. (In Russ). DOI: 10.14489/lcmp.2025.02.pp.004-016

Введение

В марте 2023 г. на церемонии открытия новых фармацевтических производств Президент РФ В. В. Путин подчеркнул, что для развития отечественного производства ЛС необходимо улучшать подготовку специалистов¹.

В июне того же года была принята «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года» («Фарма-2030») [1]. В ней обозначена необходимость инновационного развития отрасли для обеспечения лекарственной независимости и национальной безопасности страны. Одним из основных направлений реализации «Фармы-2030» должна стать подготовка научных, технологических и производственных кадров для фармацевтической промышленности.

Одновременно с ростом потребности в квалифицированных кадрах для обеспечения развития фармацевтического производства отмечается общий дефицит кадров в стране. В октябре 2024 г. глава государства заявил, что рынок труда будет испытывать высокую потребность и даже дефицит кадров. Это потребует системных шагов со стороны государства и бизнеса². В фармацевтической отрасли многие эксперты также указывают на дефицит квалифицированных кадров. Например, в 2022 г. на деловом форуме Pharmtech&Ingredients 2022 руководитель аналитического отдела портала GxP news А. Одинцов сообщил о недостатке **3 тыс. специалистов, или как минимум 5 %** всех занятых на фармацевтическом производстве [2]. В 2023 г. в рамках VIII Всероссийской GMP-конференции экспертами были приведены данные, согласно которым спрос на персонал в фармацевтической отрасли за год вырос на 22 – 25 %, а количество резюме сократилось на 20 % [3]. При этом наибольшая конкуренция работодателей за персонал наблюдается в секторе исследований и разработок, проведения клинических исследований, обеспечения технологических производственных процессов [3].

В настоящей статье поставлена цель обосновать дополнительные требования к квалификации специалистов с ВФО, которые необходимы для удовлетворения текущих и перспективных по-

требностей предприятий производителей лекарственных средств (ПЛС).

Цель: обоснование предложений по дополнительным требованиям к квалификации специалистов с ВФО для обеспечения текущих и перспективных потребностей ПЛС.

Задачи:

1. Проанализировать и систематизировать действующие нормативно-правовые акты (НПА), определяющие требования к квалификации (ТКВ) специалистов с ВФО для ПЛС по этапам обращения ЛС.

2. Изучить соответствие уровня квалификации специалистов с ВФО текущим и перспективным потребностям ПЛС на основе научных публикаций.

Материалы и методы

Материалы и методы по задаче 1.

Проведен анализ Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС) – специалитет по специальности 33.05.01 «Фармация» [4], профессиональных стандартов (ПС) 5 специалистов в области промышленной фармации и проект примерной основной образовательной программы (ПООП) подготовки специалистов с ВФО.

Составлена таблица соотношения этапов обращения ЛС с ПС, трудовыми функциями (ТФ) и ПК по ПООП ВФО (табл. 1).

Материалы и методы по задаче 2.

Проведен анализ российской и зарубежной литературы по теме соответствия квалификации специалистов с ВФО потребностям ПЛС. Поисковые слова: *квалификация специалистов фармацевтической отрасли; подготовка специалистов фармацевтической промышленности; future skills for workforce in pharmaceutical industry; skills gap in pharmaceutical industry*. В анализ взяты обзорные исследования, оригинальные исследования (включая кандидатские диссертации) и отчеты по результатам опросов руководителей предприятий. Выборка публикаций проводилась с 2018 по 2024 г. по поисковым системам Google scholar, Yandex, Google.

¹<http://kremlin.ru/events/president/news/70804>

²<https://ria.ru/20241029/putin-1980748359.html>

Таблица 1 / Table 1

Соотношение этапов обращения ЛС с ПС, ТФ и ПК высшего фармацевтического образования
The relationship between the stages of drug circulation with the PS, TF and PC of higher pharmaceutical education

Этап обращения ЛС Stage of drug treatment	ПС PS	ТФ TF	ПК по ПООП (обязательные ПК выделены полужирным шрифтом) PC for POOP (required PC are highlighted in bold)
Разработка, доклинические и клинические исследования (КИ)	Специалист по промышленной фармации в области исследований ЛС 02.010 (Утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года № 432н)	Проведение работ по фармацевтической разработке ЛС, руководство работами. Проведение и мониторинг доклинических исследований ЛС, руководство работами. Проведение и мониторинг клинических исследований ЛП, руководство работами	ПК-12 – способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. ПК-14 – способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава ЛП. ПК-15 – способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм. ПК-16 – способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии ЛП. ПК-17 – способен к анализу и публичному представлению научных данных. ПК-18 – способен участвовать в проведении научных исследований. ПК-19 – способен принимать участие в фармакогенетических исследованиях для решения задач персонализированной медицины. ПК-20 – способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических ЛС
Экспертиза и государственная регистрация ЛС	Нет отдельного ПС	Основная функция специалистов прописана в ПС: «Специалист по промышленной фармации в области исследований ЛС»: проведение работ и руководство работами по государственной регистрации ЛП и внесению изменений в регистрационное досье	ПК не прописаны

Табл. 1. Продолжение / Table 1. Continuation

Этап обращения ЛС Stage of drug treatment	ПС PS	ТФ TF	ПК по ПООП (обязательные ПК выделены полужирным шрифтом) PC for POOP (required PC are highlighted in bold)
Производство ЛП	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств 02.016 (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 430н). Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства 02.011 (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 434н). Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств 02.014 (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 429н). Специалист по промышленной фармации в области контроля качества ЛС 02.013 (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 431н)	Разработка технологической документации при промышленном производстве ЛС. Разработка, ведение, сопровождение и контроль технологического процесса при промышленном производстве ЛС. Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства ЛС. Организация, планирование и выполнение мероприятий по валидации фармацевтического производства. Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. Управление документацией фармацевтической системы качества. Аудит качества (самостоятельная) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов. Управление и мониторинг работами фармацевтической системы качества производства ЛС. Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства ЛС. Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества ЛС на фармацевтическом производстве. Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества ЛС. Оценка досудебных решений ЛС с оформлением решения о выпуске в обращение. Проведение работ по отбору и учету образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Руководство работами и проведение испытаний образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ) и организация работы персонала отдела контроля качества	ПК-11 – способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве ЛС. ПК-3 – способен проводить испытания для оценки экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств. ПК-4 – способен выполнять мероприятия по валидации фармацевтического производства. ПК-4 – способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности ЛС и лекарственного растительного сырья ПК-10 – способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества ЛС при промышленном производстве. ПК-13 – способен разрабатывать методики контроля качества ЛС

Табл. 1. Окончание / Table 1. Completion

Этап обращения ЛС Stage of drug treatment	ПС PS	ТФ TF	ПК по ПООП (обязательные ПК выделены полужирным шрифтом) PC for POOP (required PC are highlighted in bold)
Мониторинг безопасности ЛП		Функции по фармаконадзору прописаны в ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований ЛС»: проведение работ и руководство работами по мониторингу безопасности ЛП	ПК не прописаны
Реклама (продвижение) и продажи ЛП	Нет ПС по продвижению, маркетингу ЛП и медицинской поддержке бизнеса	–	ПК не прописаны
Перевозка, ввоз в РФ и вывоз из РФ ЛС	Нет ПС по импорту, экспорту и логистике ЛП	–	ПК не прописаны

Результаты исследования

Результаты по задаче 1: «Анализ и систематизация действующих нормативно-правовых актов (НПА), определяющих ТКв специалистов с ВФО».

Требования к квалификации и опыту специалистов описаны в утвержденных профессиональных стандартах (ПС) по соответствующим видам профессиональной деятельности. Для справки согласно действующей нормативной базе: ПС – это характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции. Вид профессиональной деятельности – это совокупность обобщенных трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда. Квалификация работника – уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы. (подробно см.: ТК РФ Статья 195.1. Понятия квалификации работника, профессионального стандарта, Методические рекомендации по разработке профессионального стандарта, утвержденные Приказом Минтруда России № 170н от 29 апреля 2013 г.) [5–8]. Требования к квалификации специалистов (ТКв) – это устанавливаемые работодателем характеристики квалификаций сотрудников с учетом особенностей выполняемых работниками трудовых функций, обусловленных применяемыми технологиями и принятой организацией производства и труда. На основе ТКв осуществляется подбор, обучение и оценка персонала предприятий.

На основе ПС образовательными организациями ВО разрабатываются **профессиональные компетенции (ПК)**. Отметим, что, согласно единому стандарту европейской системы образования [9], на который РФ перешла в 2000-е годы, ПК отличаются от квалификаций акцентом на результатах образования, т.е. способности применять знания, умения и навыки в рабочих ситуациях с учетом личностных характеристик [10,11]. В российских документах, определяющих трудовые отношения, остался термин «квалификации», поэтому автором эти два понятия рассматриваются как синонимы. На основании ПК строится образовательная программа. Каждая компетенция должна соответствовать единице учебной программы. В 2019 г. Федеральным учебно-методическим объединением в системе высшего образования по направлению подготовки «Фармация» (специалитет) был разработан проект Примерной основной образовательной программы (ПООП) (на момент под-

готовки статьи не утвержден). В этом проекте представлены 27 профессиональных компетенций, из них 6 – обязательных (ПКО) и 21 – рекомендуемая (ПК).

Для систематизации дальнейшего анализа автором разработана таблица соответствия этапа обращения ЛС с ПС, представленными в них ТФ, и ПК из ПООП (см. табл. 1).

Для промышленной фармации обобщенно можно выделить следующие этапы обращения ЛС [12]:

1. Разработка, доклинические и клинические исследования ЛС.
2. Экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества ЛП.
3. Производство ЛП.
4. Продвижение (реклама) и реализация (продажа) ЛП.
5. Перевозка, ввоз в РФ и вывоз из РФ ЛП (логистика ЛП).
6. Мониторинг эффективности и безопасности ЛП (фармаконадзор).

Всего в части вышеназванных этапов обращения ЛС действуют 5 ПС, из них в части производства ЛС – 4 ПС [8]. Во всех ПС предусмотрено участие в исполнении трудовых функций специалистов с ВФО. Отметим, что в 2020 г. утвержден профессиональный стандарт 26.024 «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», но в требованиях к образованию и обучению не упоминаются специалисты с ВФО [8].

Из табл. 1 видно, что не разработаны отдельные ПС для специалистов по регистрации ЛП и мониторингу безопасности ЛП. Трудовые функции этих специалистов только частично прописаны в ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований ЛС», ПК для них в ПООП не прописаны. Не разработаны ПС для таких этапов обращения ЛС, как продвижение (реклама) ЛП (включая продажи, маркетинг и медицинскую поддержку бизнеса), а также перевозка, ввоз в РФ и вывоз из РФ ЛС. По этим видам трудовой деятельности также нет и ПС.

Из табл. 1 также видно, что только одна из 6 обязательных ПК и 13 из 21 рекомендованных ПК относятся к фармацевтической промышленности, остальные – к работе в организациях оптовой и розничной торговли. Таким образом, согласно проекту ПООП, выпускники специалитета по специальности «фармация» должны быть готовы, прежде всего, к работе в организациях оптовой и розничной торговли, в то время как формирование ПК, необходимых для работы на фармацевтическом производстве, носит только рекомендательный характер.

Результаты по задаче 2: «Оценка соответствия уровня квалификации специалистов с ВФО текущим и перспективным потребностям ПЛС по данным научных публикаций».

Российские исследования

С 2015 до 2023 г. по названным в разделе «Материалы и методы» поисковым запросам было найдено 10 научных статей, однако большинство из них не раскрывали вопрос о требованиях фармацевтических производителей к квалификации кадров. Можно выделить следующие темы публикаций [13–22]:

- изменения в НПА ВФО (введение новых версий ФГОС, законодательные изменения требований к образованию сотрудников фармацевтической отрасли для различных должностей);
- примеры инноваций в программах и производственных практиках отдельных вузов, такие как взаимодействие вузов и ПЛС, образовательные модули для работников аптек, введение геймификации для обучения работников ПЛС;
- количественный недостаток кадров с ВФО на ПЛС и подготовка кадров для управления качеством на предприятиях;
- профессиональное самоопределение студентов в организациях ВФО. Например, в работе С. А. Рожновой показано, что 67 % опрошенных студентов 4 курса РНИМУ им. Н. И. Пирогова хотели бы работать на предприятии ПЛС, в то время как среди студентов ПМФИ этот показатель составляет 25 % [22].

Наиболее полно анализ мнений работодателей об уровне квалификации специалистов с ВФО приводится в диссертации Н. С. Голиковой (2018 г.) [23]. По мнению работодателей, именно выпускники фармацевтических вузов должны играть одну из ведущих ролей в создании и производстве ЛП, так как они имеют системный взгляд на отрасль. Особенно важную роль выпускников вузов с ВФО руководители предприятий ПЛС видят на этапе разработки готовой лекарственной формы, в оценке параметров и качества любого ЛП, что является основой его безопасности. В названной работе выделены следующие проблемы в квалификации кадров с ВФО:

- недостаточное знание современных технологий, например, производства клеточных и генных продуктов;

- недостаточное понимание общих принципов организации фармацевтического производства и процесса создания ЛП, принципов GMP и GCP;
- недостаток знаний в области логистики, маркетинга, юриспруденции, надлежащей производственной практики;
- низкий уровень знания английского языка;
- отсутствие навыка работы с документами: НПА, ГОСТами и т.д. [23].

Зарубежные исследования

За рубежом проблема квалификации кадров с ВФО также актуальна. Например, в 2021 г. для формирования «Глобального индекса устойчивости промышленности» [24] был проведен опрос 1,1 тыс. руководителей фармацевтической промышленности из 20 стран. Исследователями были выделены 5 компонентов устойчивости фармацевтической промышленности: открытия и разработки, гибкое и качественное производство, государственное регулирование, логистика и квалификация кадров. По результатам этого исследования, квалификация кадров была названа как основная критическая область среди этих компонентов³.

С 2015 по 2024 г. опубликовано 69 научных работ, посвященных квалификациям персонала в фармацевтической промышленности. Большая часть работ была исключена из анализа, так как содержала информацию обзорного характера и примеры обучения персонала в отдельных странах и на отдельных предприятиях. В анализ были включены результаты пяти крупных исследований мнений работодателей из Великобритании, Ирландии, Австралии, ЕС в целом и Индии [25–29]. Они были проведены в 2020 – 2024 гг. путем опросов руководителей ПЛС или инвесторов фармацевтической промышленности с целью адаптировать фармацевтическое образование к текущим и перспективным потребностям работодателей. Отметим, что эти работы спонсировались правительственными организациями или профессиональными объединениями работодателей. Результаты опросов с указанием года публикации, заказчика опроса и количества респондентов представлены в табл. 2. Результаты этих опросов суммированы в табл. 3.

³Остальные 4 компонента устойчивости фармацевтической промышленности: открытия и разработки, гибкое и качественное производство, государственное регулирование и логистика

Таблица 2 / Table 2

**Перечень и характеристики зарубежных исследований по оценке уровня
квалификации выпускников с ВФО**

List and characteristics of foreign studies on the assessment of the level of qualification of graduates with higher education

Страна/Регион Country/Region	Год публикации Year of publication	Учреждение, которое провело опрос The institution that conducted the survey	Количество опрошенных руководителей предприятий Number of surveyed business leaders	Ссылка Link
Великобритания	2022	Национальная Ассоциация фармацевтических производителей (The Association of the British Pharmaceutical Industry)	Не опубликовано	https://www.abpi.org.uk/media/ya2fjboi/bridging-the-skills-gap-jan-2022.pdf
Ирландия	2024	Рабочая группа по потребностям в квалификациях сотрудников в различных отраслях экономики при правительстве страны (The Expert Group on Future Skills Needs)	75 руководителей ПЛС	https://www.egfsn.ie/media/x4xbx2z2/egfsn-skills-for-biopharma-2024_.pdf
Австралия	2021	Некоммерческая организация правительства по поддержке развития в области фармацевтики и медицинского оборудования (MTPConnect)	200 руководителей и 121 сотрудник отдела кадров	https://www.mtpconnect.org.au/reports/redi-skills-gap
ЕС	2024	Европейский университет инноваций и технологии (The European Institute of Innovation and Technology)	472 менеджера из 371 инвестиционной компании	https://www.eif.org/news_centre/publications/addressing-skills-needs-in-the-european-health-sector.htm
Индия	2022	Департамент фармацевтики Министерства химической технологии Правительства (Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India)	30 руководителей ПЛС	https://pharmaceuticals.gov.in

Таблица 3 / Table 3

Мнения руководителей зарубежных фармацевтических производств об уровне квалификации специалистов
Opinions of heads of foreign pharmaceutical production facilities on the level of qualification of specialists

Область квалификаций Qualification area	Пробелы в квалификациях Gaps in qualifications	Страна, год Country, year
Новые научные направления и технологии	Хеометрика (хеоминформатика), эпидемиология, фармакоэпидемиология. Знания в области разработки и производства генетических и клеточных продуктов. Знания в области биоинформатики и фармакогеномики, экономики фармацевтической промышленности, КИ. Знания в области регистрации ЛС	Великобритания, 2022 г.; Ирландия, 2024 г.; Австралия, 2021 г.; ЕС, 2024 г.
Информационные технологии	Применение математических и компьютерных методов для разработки ЛС. Создание цифровых двойников отдельных процессов разработки и производства ЛП. Знания в области искусственного интеллекта. Знания в области кибербезопасности	Великобритания, 2022 г.; Ирландия, 2024 г.; Австралия, 2021 г.
Управление	Знания в области юриспруденции и финансов. Знание английского языка	ЕС, 2024 г.; Индия, 2022 г.
Личностные компетенции	Навыки коммуникации. Навыки управления проектами. Стратегическое мышление, умение анализировать данные	Великобритания, 2022 г.; Австралия, 2021 г.; ЕС, 2024 г.
Рекомендации для вузов и государственных структур	Стимулирование школьников к изучению естественных наук. Налоговые льготы для производителей, принимающих студентов на практику. Развитие постдипломного обучения в форме как научной работы, так и профессиональной переподготовки. Создание национального форума по фармацевтическому образованию для общения фармпроизводителей и вузов. Разделение на старших курсах обучения по промышленной и клинической фармации. Создание в каждом вузе специального отдела по связям с производственными и научными предприятиями в области промышленной фармации	Великобритания, 2022 г.; Ирландия, 2024 г.; Индия, 2022 г.

Из табл. 3 видно, что работодатели отмечают пробелы в образовании в области **молекулярной биологии и биотехнологий** (в части разработки и производства генетических и клеточных продуктов), а также в отдельных интенсивно развивающихся дисциплинах. Среди них: **хеометрика**, или хеоминформатика (*получение информации с помощью метаматематических методов анализа больших данных, применяется для решения прикладных задач в молекулярном моделировании, кодировании структурных формул, химических реакций и др.*), а также **фармакогеномика и фармакогенетика** (*изучает связи вариаций отдельных генов или всего генома и лекарственных реакций*). Дополнительно в Австралии работодатели подчеркнули необходимость лучшего изучения клинических исследований, **фармакоэкономики и**

фармакоэпидемиологии, в Индии – понимание выпускниками вопросов регулирования обращения ЛС.

Руководители фармацевтических производств отмечают также пробелы в квалификациях, которые связаны с внедрением **информационных технологий** во все этапы обращения ЛС и процессы в фармацевтической промышленности. Применительно к ТКв в области информационных технологий выпускники должны владеть основами математики, принципами разработки цифровых методов разработки ЛС, создания цифровых двойников процессов производства ЛС, знаний в области искусственного интеллекта (ИИ) и кибербезопасности. По мнению инвесторов из ЕС, выпускникам вузов для работы в фармацевтической промышленности необходимы знания **по управ-**

лению финансами и юриспруденции, для Индии дополнительно актуально лучшее знание **английского языка**.

В качестве личностных компетенций выпускников работодатели хотели бы видеть более профессиональные **навыки управления проектами, стратегическое мышление**, способности к анализу данных и эффективной коммуникации. Руководители ПЛС приводят рекомендации по улучшению взаимодействия между предприятиями и вузами, среди них:

- введение налоговых льгот для ПЛС, которые принимают студентов на стажировку (Великобритания);
- проведение национального форума по фармацевтическому образованию (Ирландия);
- создание специальных отделов в вузах по взаимодействию с промышленными предприятиями (Индия);
- усиление мер по стимулированию школьников к изучению естественных наук;
- повышение качества постдипломного образования в сфере фармации.

Выводы и рекомендации

1. Разработанные и представленные в НПА ПС охватывают не все этапы обращения ЛС. ПК, прописанные в проекте ПООП ВФО, преимущественно направлены на подготовку специалистов для организаций оптовой и розничной торговли ЛП. Не разработаны ПС и ПК для выполнения следующих трудовых функций на ПЛС: регистрация ЛП, фармаконадзор, продвижение (реклама) и логистика ЛП.

2. Согласно научным публикациям – опросам работодателей в РФ и за рубежом, выпускники с ВФО должны владеть дополнительными компетенциями в сфере новых научных направлений и технологий: клеточная и молекулярная биология, хемотретика, фармакогеномика, биомедицинская информатика, генные и клеточные технологии производства ЛС, производство БЛП и ВТЛП; а также в области финансов, управления и юриспруденции. Из личностных компетенций, необходимых специалистам на ПЛС требуются: способность самостоятельно анализировать информацию и учиться новому, системное мышление, навыки эффективной коммуникации и управления рисками.

По итогам исследования предлагается разработать ПС и ПК по следующим направлениям профессиональной деятельности: регистрация ЛП, фармаконадзор, реклама (продвижение) и логи-

стика ЛП, а также расширить ПК в сфере новых научных направлений и технологий (клеточная и молекулярная биология, хемотретика, фармакогеномика, биомедицинская информатика) и личных компетенций специалистов (управление рисками, умение анализировать информацию, принимать самостоятельные решения, в том числе в неопределенных ситуациях).

Список литературы

1. Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г.» Доступно по: <https://pharmprom.ru/wp-content/uploads/pharma-2030.pdf>. Ссылка активна на 07 марта 2025.
2. Потребности фармпроизводства в кадрах к 2026 году могут вырасти на треть // Фармвестник. 25.11.2022. Доступно по: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Potrebnosti-farmproizvodstva-v-kadrah-k-2026-godu-mogut-vyrasti-na-tret.html>. Ссылка активна на 07 марта 2025.
3. Как утолить кадровый голод в фармации – отвечают эксперты // Фарммедпром. 29.09.2023. Доступно по: <https://pharmmedprom.ru/articles/kadri/>. Ссылка активна на 07 марта 2025.
4. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специальности 33.05.01 Фармация» (с изменениями и дополнениями 26 ноября 2020 г., 8 февраля 2021 г.). Доступно по: <https://base.garant.ru/71926114/>. Ссылка активна на 19 марта 2025.
5. Методические рекомендации по разработке профессионального стандарта, утвержденных приказом Минтруда России № 170н от 29 апреля 2013 г. Доступно по: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272669>. Ссылка активна на 07 марта 2025.
6. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 26.12.2024) Статья 195.1. Понятия квалификации работника, профессионального стандарта. Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/. Ссылка активна на 07 марта 2025.
7. Волошина И.А., Новиков П.Н., Прянишникова О.Д. Научные подходы к понятию «Вид профессиональной деятельности» и практика его применения // Труд и социум: теоретический ракурс. 2024. Т. 3, №56. С. 18–31. DOI: 10.34022/2658-3712-2024-56-3-18-31
8. Реестр Профессиональных стандартов. Росминтруд. Доступно по: <https://profstandart.rosmintrud.ru> Ссылка активна на 07 марта 2025.
9. The Bologna Process and the European Higher Education Area. Доступно по: <https://education.ec.europa.eu/education-levels/higher-education/inclusive-and-connected-higher-education/bologna-process>. Ссылка активна на 07 марта 2025.
10. Байденко В.И. Компетентностный подход к проектированию государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (методологические и методические вопросы): методическое пособие. Изд. 2-е. М.: Исследовательский центр проблем качества подготовки специалистов; 2005. С. 114.

11. Солодянкина О.В. Разработка документов по моделированию и определению путей формирования компетенций выпускника вуза (теоретические и методические аспекты): учеб. пособие. Ижевск: Изд-во «Удмуртский университет»; 2015. С. 70.

12. Литвинова Т.М., Улумбекова Г.Э., Худова И.Ю. Фармацевтическое образование и виды профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации и в развитых странах // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2024. Т. 10, №2. С. 13–40. DOI: DOI: 10.33029/2411-8621-2024-10-2-13-40

13. Апазов А.Д., Неволлина Е.В., Лоскутова Е.Е. Оценка квалификаций специалистов в области фармации // Вестник Росздравнадзора. 2016. №5. С.124–127.

14. Новые квалификационные требования для фармацевтических работников. Обзор Приказа № 206н. Доступно по: <https://iq-provision.ru/articles/novye-kvalifikacionnye-trebovaniya-dla-farmaceuticheskikh-rabotnikov-obzor-prikaza-no-206n>. Ссылка активна на 07 марта 2025.

15. Голикова Н.С., Тарасов В.В., Краснюк И.И., Савосина Е.Ф. Тенденции. Развития высшего фармацевтического образования // Высшее образование в России. 2016. №2(198). С. 28–37.

16. Голикова Н.С., Савосина Е.Ф., Тарасов В.В. Основные тенденции в подготовке специалистов фармацевтического профиля. Доступно по: <https://interactive-plus.ru/e-articles/211/Action211-18463.pdf>. Ссылка активна на 07 марта 2025.

17. Симакова Я.В. Создание системы ресурсных образовательных центров как способ решения проблемы подготовки специалистов в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации // Молодой ученый. 2018. №51(237). С. 289–296.

18. Карабинцева Н.О., Полуэктова Т.В., Нурмухаметова К.А. Подготовка провизоров для предприятий фармацевтической отрасли: сб. статей I Междунар. научно-педагогического форума (Красноярск, 2–4 февраля 2022 г.) «Интеграция медицинского и фармацевтического образования, науки и практики». Красноярск; 2022. С. 106–109.

19. Денисов М.В. Практическая подготовка кадров для фармацевтической отрасли в условиях многоуровневого образовательного комплекса. Современные инновационные образовательные технологии в информационном обществе: сб. статей XV Междунар. научно-методической конференции (Пермь, 20 марта – 28 апреля 2023 г.); ред. Е.В. Гордеева. Пермь: Пермский институт (филиал) РЭУ им. Г.В. Плеханова; 2023. С. 84–89.

20. Таубэ А.А. Реализация компетентного подхода в подготовке кадров высшей квалификации для фармацевтической промышленности // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2021. Т. 20, №4. С. 213–222.

21. Гуров А.С., Нарезная Т.К. Особенности системы менеджмента качества объектов фармацевтической промышленности. Фундаментальные исследования. 2018. №9. С. 48–52.

22. Рожнова С.А., Геллер Е.В. Вопросы подготовки кадров для отечественной фармацевтической промышленности: II Междунар. научно-практ. конф. «Актуальные проблемы науки и образования». 2023. С. 73–78. DOI: 10.26118/7067.2023.69.76.006

23. Голикова Н.С. Медико-социологическое исследование оптимизации подготовки провизоров для биотехнологических предприятий с учетом их профессиональной социализации. дис. ... канд. мед. наук. 14.02.05. Государственный

медицинский университет имени И. М. Сеченова. 2018. С. 126.

24. The Global Talent Challenge in Biopharma: Expert Panel Q&A. Доступно по: <https://www.cytivalifesciences.com/en/us/behind-biopharma/stories/the-global-talent-challenge-in-biopharma-expert-panel-q-and-a-10002>. Ссылка активна на 07 марта 2025.

25. Bridging the skills gap in the biopharmaceutical industry. Доступно по: <https://www.abpi.org.uk/media/ya2fjboi/bridging-the-skills-gap-jan-2022.pdf> https://www.egfsn.ie/media/x4xbx2z2/egfsn-skills-for-biopharma-2024_.pdf. Ссылка активна на 07 марта 2025.

26. Skills for Biopharma. Researching and forecasting the current and future skills needs of the biopharma sector in Ireland to 2027. Доступно по: https://www.egfsn.ie/media/x4xbx2z2/egfsn-skills-for-biopharma-2024_.pdf. Ссылка активна на 07 марта 2025.

27. REDI skills gap analysis reports. Доступно по: <https://www.mtpconnect.org.au/reports/redi-skills-gap>. Ссылка активна на 07 марта 2025.

28. Addressing skills needs in the European health sector. Доступно по: <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2024/08/WorkInHealth-and-EIF-report-Addressing-skills-need-in-European-health-sector-July-2024.pdf>. Ссылка активна на 07 марта 2025.

29. Assessment of skill requirements of Indian pharma industry. Доступно по: <https://pharma-dept.gov.in/studyreports/report-assessment-skill-requirement-indian-pharma-industry>. Ссылка активна на 07 марта 2025.

References

1. Order of the Government of the Russian Federation of June 7, 2023. No. 1495-r On approval of the Strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030. Available at: <https://pharmprom.ru/wp-content/uploads/pharma-2030.pdf>. Accessed: 07 Mar 2025.

2. Pharmaceutical production's personnel needs may increase by a third by 2026. *Pharmvestnik*. 11/25/2022. Available at: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Potrebnosti-farmproizvodstva-v-kadrah-k-2026-godu-mogut-vyrasti-na-tret.html>. Accessed: 07 Mar 2025.

3. How to satisfy the personnel shortage in the pharmaceutical industry – experts answer. *Pharmmedprom*. 09.29.2023. Available at: <https://pharmmedprom.ru/articles/kadri/>. Accessed: 07 Mar 2025.

4. Order of the Ministry of Education and Science of the Russian Federation of March 27, 2018 N 219 On approval of the federal state educational standard of higher education – specialist in specialty 33.05.01 Pharmacy (as amended and supplemented on November 26, 2020, February 8, 2021). Available at: <https://base.garant.ru/71926114/>. Accessed: 19 Mar 2025.

5. Methodological recommendations for the development of a professional standard, approved by order of the Ministry of Labor of Russia No. 170n dated April 29, 2013. Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272669>. Accessed: 07 Mar 2025.

6. Labor Code of the Russian Federation of 30.12.2001 N 197-FZ (as amended on 26.12.2024). Article 195.1. Concepts of employee qualifications, professional standard. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/. Accessed: 07 Mar 2025.

7. Voloshina IA, Novikov PN, Pryanishnikova OD. Scientific approaches to the concept of Type of professional activity and the practice of its application. *Labor and society: theoretical perspective*. 2024;3(56):18-31. DOI: 10.34022/2658-3712-2024-56-3-18-31. (In Russ).
8. Register of Professional Standards. Rosmintrud. Available at: <https://profstandart.rosmintrud.ru> Accessed: 07 Mar 2025. (In Russ).
9. The Bologna Process and the European Higher Education Area. Available at: <https://education.ec.europa.eu/education-levels/higher-education/inclusive-and-connected-higher-education/bologna-process>. Accessed: 07 Mar 2025.
10. Baydenko VI. Competence-based approach to the design of state educational standards of higher professional education (methodological and methodological issues): Methodological manual. 2nd ed. M.: Research center for problems of quality of training of specialists. 2005; 114. (In Russ).
11. Solodyankina OV. Development of documents on modeling and determining the ways of forming the competencies of a university graduate (theoretical and methodological aspects): Textbook. Izhevsk: Publishing house Udmurt University. 2015; 70. (In Russ).
12. Litvinova TM, Ulumbekova GE. Pharmaceutical education and types of professional activity in the field of circulation of medicines in the Russian Federation and in developed countries. *ORGZDRAV: news, opinions, training. Bulletin of the Higher School of Public Health*. 2024;10(2):13–40. DOI: 10.33029/2411-8621-2024-10-2-13-40. (In Russ).
13. Apazov AD, Nevolina EV, Loskutova EE. Assessment of qualifications of specialists in the field of pharmacy. *Bulletin of rozhdraznadzor*. 2016;(5):124-7. (In Russ).
14. New qualification requirements for pharmaceutical workers. Review of Order No. 206n. Available at: <https://iq-provision.ru/articles/novye-kvalifikacionnye-trebovaniya-dla-farmaceuticeskih-rabotnikov-obzor-prikaza-no-206n>. Accessed: 07 Mar 2025. (In Russ).
15. Golikova NS, Tarasov VV, Krasnyuk II, Savosina EF. Trends. Development of higher pharmaceutical education. *Higher education in Russia*. 2016;2(198):28-37. (In Russ).
16. Golikova NS, Savosina EF, Tarasov VV. Main trends in the training of pharmaceutical specialists. Available at: <https://interactive-plus.ru/e-articles/211/Action211-18463.pdf>. Accessed: 07 Mar 2025. (In Russ).
17. Simakova YaV. Creation of a system of resource educational centers as a way to solve the problem of training specialists in the field of circulation of medicines in the Russian Federation. *Young scientist*. 2018;51(237):289-96. (In Russ).
18. Karabintseva NO, Poluektova TV, Nurmukhametova KA. Training of pharmacists for enterprises of the pharmaceutical industry. Collection of articles of the I International Scientific and Pedagogical Forum (Krasnoyarsk, February 2–4, 2022) Integration of medical and pharmaceutical education, science and practice. Krasnoyarsk. 2022;106-9. (In Russ).
19. Denisov MV. Practical training of personnel for the pharmaceutical industry in the context of a multi-level educational complex. Modern innovative educational technologies in the information society: Collection of articles of the XV International Scientific and Methodological Conference (Perm, March 20 – April 28, 2023). Ed. by EV Gordeeva. Perm, Perm Institute (branch) of the Plekhanov Russian University of Economics. 2023;294:84-9. (In Russ).
20. Taube AA. Implementation of a competency-based approach in training highly qualified personnel for the pharmaceutical industry. *Bulletin of the Smolensk State Medical Academy*. 2021;20(4):213-22. (In Russ).
21. Gurov AS, Narezhnaya TK. Features of the quality management system of pharmaceutical industry facilities. *Fundamental research*. 2018;(9):48-52. (In Russ).
22. Rozhnova SA, Geller EV. Issues of training personnel for the domestic pharmaceutical industry. II International scientific and practical conference Actual problems of science and education. 2023;73-8. DOI: 10.26118/7067.2023.69.76.006. (In Russ).
23. Golikova NS. Medical and sociological study of optimization of training of pharmacists for biotechnological enterprises taking into account their professional socialization. dis. ... Cand. of Medicine. 14.02.05. I.M. Sechenov State Medical University. 2018;289.126. (In Russ).
24. The Global Talent Challenge in Biopharma: Expert Panel Q&A. Available at: <https://www.cytivalifesciences.com/en/us/behind-biopharma/stories/the-global-talent-challenge-in-biopharma-expert-panel-q-and-a-10002>. Accessed: 07 Mar 2025.
25. Bridging the skills gap in the biopharmaceutical industry. Available at: <https://www.abpi.org.uk/media/ya2fjboi/bridging-the-skills-gap-jan-2022.pdf> https://www.egfsn.ie/media/x4xbx2z2/egfsn-skills-for-biopharma-2024_.pdf. Accessed: 07 Mar 2025.
26. Skills for Biopharma. Researching and forecasting the current and future skills needs of the biopharma sector in Ireland to 2027. Available at: https://www.egfsn.ie/media/x4xbx2z2/egfsn-skills-for-biopharma-2024_.pdf. Accessed: 07 Mar 2025.
27. REDI skills gap analysis reports. Available at: <https://www.mtpconnect.org.au/reports/redi-skills-gap>. Accessed: 07 Mar 2025.
28. Addressing skills needs in the European health sector. Available at: <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2024/08/WorkInHealth-and-EIF-report-Addressing-skills-need-in-European-health-sector-July-2024.pdf>. Accessed: 07 Mar 2025.
29. Assessment of skill requirements of Indian pharma industry. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/studyreports/report-assessment-skill-requirement-indian-pharma-industry>. Accessed: 07 Mar 2025.

Поступила в редакцию / Received 07.03.2025

Принята к публикации / Accepted 15.05.2025

Благодарности. Автор работы выражает благодарность д.м.н. Г. Э. Улумбековой за консультирование.

Acknowledgments. The author of the work expresses gratitude to MD G. E. Ulumbekova for consulting.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Financing. The study was conducted without sponsorship.

Вклад автора.

Т. М. Литвинова: концепция, дизайн исследования, обзор литературы, редактирование, анализ результатов, перевод на английский – 100 %.

Authors' contributions.

T. M. Litvinova: concept, research design, literature review, editing, analysis of results, translation into English – 100%.

Сведения об авторе / Information about author



Татьяна Михайловна Литвинова – к.фарм.н., проректор по учебно-воспитательной работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия.

Tatyana M. Litvinova – candidate of Pharmaceutical Sciences, Vice-Rector for Educational and Upbringing Work, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia.

E-mail: litvinova_t_m_1@staff.sechenov.ru