

Министерство образования и науки Российской Федерации

	УТВЕРЖДЕНО: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова" Проректор _____/ А.А. Федянин /
--	--

ОТЧЕТ

**по исполнению I этапа Государственного контракта
№ 05.P14.12.0017 от 5 октября 2015 г.**

Исполнитель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова"
Программа (задача, мероприятие): Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»
Мероприятие 5.22 «Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений», (2 очередь)
Проект: «Разработка комплекса образовательных модулей для реализации программ бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез»)»
Руководитель проекта: Зефилов Н.С.

ПРИНЯТО: Комиссия по приемке результатов Государственного заказчика Председатель комиссии - Директор Департамента государственной полити- ки в сфере высшего образования Мини- стерства образования и науки РФ _____/А. Б. Соболев/	
---	--

Москва, 2015 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
2. Анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	4
2.1. Результаты анализа международных требований к созданию новых лекарственных препаратов на основе химически синтезированных молекул в соответствии с требованиями международных и российских правил надлежащей практики: стандарт GLP («Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика) — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований, утвержденная в качестве национального стандарта РФ. ГОСТ Р-53434-2009	4
2.2. Результаты анализа требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	14
2.2.1. Потенциальные работодатели для выпускников образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	18
2.2.2. Анализ проектов Профессиональных Стандартов (ПС) в области промышленной фармации и смежных областях деятельности	22
2.2.3. Анализ требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	30
2.2.4. Анализ требований к кадровому составу в фармацевтической отрасли	37
2.3. Перечень задач профессиональной деятельности и/или трудовых функций в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	46
2.3.1. Задачи профессиональной деятельности и/или трудовых функций в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	46
2.3.2. Область профессиональной деятельности специалистов в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем	47
3. Заключение	56
4. Список использованной литературы	58

**АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА
ПРЕДМЕТНОЙ ОБЛАСТИ И ЗАДАЧ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
НА ОСНОВЕ МОЛЕКУЛ, СИНТЕЗИРОВАННЫХ ХИМИЧЕСКИМ ПУТЕМ**

1. Введение

В Постановлении Правительства РФ № 91 от 17 февраля 2011 г. «О Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в качестве приоритетного направления развития фармацевтической промышленности обозначен переход ее на инновационную модель развития и поставлены конкретные задачи - повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической продукции, увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической промышленности, вывод на рынок инновационных лекарственных препаратов отечественного производства.

Одной из ключевых задач перехода отечественной фармацевтической промышленности на качественно новый путь развития является разработка новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

Для решения этой задачи требуются инновационные подходы как в секторе создания и производства лекарственных препаратов, так и в подготовке специалистов, способных конкурировать с зарубежными профессионалами аналогичного профиля. К базовой категории специалистов в этих областях относятся выпускники Высших учебных заведений, подготовленных по программам бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез»). Наблюдаемый дефицит высококвалифицированных специалистов в этой области требует разработки единых образовательных модулей в области медицинской химии, что будет служить базой для подготовки, переподготовки и повышения квалификации специалистов.

Работодателями для выпускников ВУЗов по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») являются химическая и фармацевтическая промышленность, и научные организации (институты Российской Академии Наук, НИИ Министерства здравоохранения РФ и Государственные научные центры), деятельность которых направлена на разработку новых мишень-ориентированных физиологически активных веществ, производство полупродуктов органического синтеза для дальней-

шего получения субстанций лекарственных препаратов, а также созданию новых высокотехнологичных методов получения субстанций лекарственных средств.

Комплекс требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, основан на современных трендах развития фармацевтической и химической промышленности и включает два основных блока: (1) знания стандартных требований к созданию новых лекарственных препаратов на основе химически синтезированных молекул в соответствии с требованиями международных и российских правил надлежащей практики: стандарт GLP («Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика); (2) знания, умения и навыки, полученные в результате освоения кластера образовательных программ, модулей и практик, соответствующих федеральным государственным образовательным стандартам высшего образования и обеспечивающих способность к эффективной деятельности в области разработки новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

Подготовка специалистов в данной области позволит решать задачи инновационного цикла, связанные с развитием поисковых и прикладных научно-исследовательских работ до уровня опытно-конструкторских и технологических разработок, отвечающих ключевым приоритетам в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

2. Анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

2.1. Результаты анализа международных требований к созданию новых лекарственных препаратов на основе химически синтезированных молекул в соответствии с требованиями международных и российских правил надлежащей практики: стандарт GLP («Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика) — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований, утвержденная в качестве национального стандарта РФ. ГОСТ Р-53434-2009

Подготовка кадров, обладающих достаточной квалификацией для эффективной работы на мировом уровне в области разработки и внедрения в отечественное здравоохра-

нение принципиально новых инновационных лекарственных препаратов является необходимым условием для реализации приоритетного направления развития фармацевтической промышленности России, основой которого, согласно Постановлению Правительства РФ N 91 от 17 февраля 2011 г. «О Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» является переход ее на инновационную модель развития с решением конкретной задачи создания научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции.

Для решения данной задачи необходимо наличие кадров, обладающих необходимой квалификацией, а это, в свою очередь, требует модернизации образовательного процесса, в том числе - разработку новых образовательных модулей для подготовки кадров в области использования при создании лекарственных средств нового поколения достижений биофармацевтических технологий, медицинской химии, токсикологии и фармакологии. Важно, что для успешной реализации специалисты в области создания лекарственных средств должны иметь подготовку в смежных химико-биологических направлениях фундаментальных наук.

Помимо общепризнанных международных стандартов надлежащей инженерной практики (GEP) и надлежащей производственной практики (GMP), огромное внимание в области фарминдустрии и биотехнологии, в том числе при разработке и производстве инновационных лекарственных препаратов уделяется еще одному международному стандарту – надлежащей лабораторной практике (GLP, от английского Good Laboratory Practice).

В настоящее время научные сообщества и регуляторные агентства развитых стран придают большое значение установлению безопасности и спектра токсического действия лекарственных препаратов. По международным требованиям испытания безопасности (токсичности) различных веществ проводятся в соответствии с гармонизированными методическими рекомендациями таких организаций как Организация экономического сотрудничества и развития и Международная конференция по гармонизации. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма-2020», а также внедрение в РФ Национальной программы по надлежащей лабораторной практике привели к росту количества отечественных компаний-разработчиков инновационных лекарственных препаратов, которые заинтересованы в проведении качественных доклинических исследований в соответствии с международными стандартами. Однако для большинства исследовательских организаций, материально-техническая база которых соответствует современным требованиям, остро встает проблема нехватки специалистов, квалифицированных в области химии, фармакологии и токсикологии и организации исследований по медицинской

безопасности на лабораторных животных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

В этой связи среди требований к выпускникам вузов важное место занимает наличие базовых знаний по биомедицине, созданию *in vivo* моделей, адекватных патологическим состояниям организма человека, и изучению особенностей выполнения доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Подготовка кадров для разработки и тестирования инновационных лекарственных средств должна обеспечивать необходимые знания и навыки использования принципов, лежащих в основе стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP) при организации и выполнении исследований по медицинской безопасности, опираясь на которые, выпускник вуза мог бы самостоятельно подготовить заявку на работу с лабораторными животными в биэтическую комиссию или составить план (протокол) доклинического исследования, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с международными требованиями.

Одновременно важным направлением подготовки высококвалифицированных кадров в области создания новых лекарственных препаратов является их правовая грамотность, умение работать с соблюдением разработанных и утвержденных правительством норм лабораторных работ, в частности с перечисленными в Распоряжении Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. N 2067-р. [1-7] Начальным необходимым этапом в разработке таких образовательных модулей для новых образовательных программ и программ дополнительного профессионального образования, которые будут способствовать обеспечению лабораторий в области разработки принципиально новых инновационных лекарственных препаратов является анализ международных требований к разработке, контролю качества в соответствии с требованиями международных и российских правил надлежащей практики (GLP – Good Laboratory Practice).

Надлежащая лабораторная практика (GLP) – система качества для испытательных лабораторий (центров) и организаций, предназначенная для обеспечения единообразия, согласованности, надежности, воспроизводимости и целостности неклинических испытаний. Вместе с GMP (Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика) и GCP («Good Clinical Practice», Надлежащая клиническая практика), эти правила образуют комплекс базовых стандартов или кодексов профессиональной практики, регулирующих изучение, оценку и производство лекарственных препаратов. Все три стандарта одновременно преследуют две цели: защиту интересов потребителей медикаментов и содействие международной торговле ими за счет признания другими странами результатов работ, проведенных в одной стране.

Правила надлежащей лабораторной практики формально определяются как система качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых неклинические исследования безопасности в сфере охраны здоровья планируются, выполняются, контролируются и регистрируются, включая составление отчетов и их архивирование. Они распространяются на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий и направлены на обеспечение приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых лекарственных препаратов. Под приемлемостью в данном случае понимается, с одной стороны, доказательность и надежность данных, с другой - соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными.

В ряде стран правила GLP распространяются также на исследования в сфере промышленной токсикологии, т.е. на изучение свойств химических соединений, используемых в производстве потребительских (нелекарственных) товаров и продукции промышленного назначения (например, красителей, клеев, отделочных материалов, продуктов агрохимии и др.) в плане оценки их потенциальной опасности для окружающей среды.

Правила GLP, как и GMP и GCP, впервые появились в США. Первый вариант Правил был опубликован Администрацией по пищевым и лекарственным продуктам (FDA) 19 ноября 1976 г. как проект нормативного документа. Он был предложен в связи с выявлением фактов серьезных недостатков, включая фальсификацию данных, в материалах по изучению безопасности новых лекарств, представляемых разработчиками (спонсорами). В 1979 г. этот документ вступил в силу в качестве официальных требований. В 1980 г. аналогичные требования были выпущены американским Агентством по охране окружающей среды применительно к изучению токсичности и опасности для окружающей среды химических продуктов сельскохозяйственного и промышленного назначения.

При разработке Правил GLP были использованы принципы обеспечения качества, ранее воплощенные в требованиях GMP. Наряду с этим, в них было включено положение о необходимости гуманного обращения с лабораторными животными. Как известно, эксперименты на животных практиковались с глубокой древности. Еще в трудах древнегреческого врача и естествоиспытателя Галена (129-200 гг.) описаны чрезвычайно жестокие по современным представлениям опыты. Следствием этого стало возникновение во многих странах движения против подобной практики. В 1824 г. в Великобритании было создано общество защиты животных, а в 1876 г. - принят закон против жестокого обращения с ними. В США аналогичный акт был принят в 1966 г. В 1960-70 гг. в рамках Совета Европы был заключен целый ряд международных конвенций по охране животных.

В 1981 г. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР, Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD) сформулировала международные принципы GLP, которые были включены в нормативную базу Евросоюза (1987 г.), в связи с чем приобрели обязательный характер во всех государствах - членах ЕС. Национальные требования GLP, помимо США, существуют в Великобритании и Японии (с 1982 г.), во Франции и Германии (с 1983 г.), в Испании и Швеции (с 1985 г.), Италии (с 1986 г.), Швейцарии, Южной Кореи и других странах. Большинство этих требований согласованы с принципами ОЭСР, которые, в свою очередь, базируются на Правилах, принятых в США. При наличии согласованных на международном уровне принципов GLP национальные документы принимаются с целью придания этим принципам официального статуса в данной стране. Одновременно это позволяет уточнить сферы применения Правил (только новые препараты или также химические вещества немедицинского назначения) и, с учетом этого, определить головное ведомство и механизмы проверки соблюдения требований (ответственные организации, порядок контроля и т. п.).

В СССР в 1991 г. коллективом сотрудников «Всероссийского научного центра по безопасности биологически активных веществ» были разработаны отечественные правила GLP (РД 64-126-91). При их составлении использовался американский стандарт и некоторые национальные документы. Кроме того, в текст Правил были включены требования в отношении объема доклинических испытаний безопасности химических веществ и конкретные методические указания по изучению различных видов токсичности. По ряду причин этот документ не оказал заметного влияния на практику отраслевых исследований. Приказом Минздрава РФ № 267 от 19.06.2003 года «Об утверждении правил лабораторной практики» также вводились правила, близкие, но не гармонизированные с соответствующими международными принципами, разработанными Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР или OECD).

В то же время, цель "Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)" состоит в том, чтобы обеспечить продвижение применения принципа оценки качества данных, полученных в результате испытаний. Сопоставимость уровня качества данных, полученных в результате испытаний, формирует основание для взаимного принятия данных в разных странах. Если отдельные страны могут уверенно положиться на данные испытаний других стран, можно избежать дублирующих испытаний, экономя время и ресурсы. Применение "Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)" позволяет избежать создания технических барьеров при проведении торговой деятельности и способствует осуществлению защиты здоровья человека и окружающей среды.

В настоящее время в Российской Федерации система правил надлежащей лабораторной практики утверждена национальным стандартом Российской Федерации с 1 марта 2010 года - ГОСТ Р-53434-2009, полностью аутентичным принципам GLP / ОЭСР.

В последние годы в Таможенном Союзе и Евро-Азиатском Содружестве работа по гармонизации правил лабораторных исследований также проводится чрезвычайно активно. Так, стандарт Правил надлежащей лабораторной практики Таможенного Союза, представленный как Приложение к Решению Комиссии Таможенного союза от 2 марта 2011 г. № 564, был разработан с целью унификации законодательства Таможенного Союза в области обращения лекарственных средств с законодательством Европейского Союза в этой области и с учетом требований Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), при этом были использованы документы ENV/MC/CHEM(98)17, OECD/GD(95)66, OECD/GD(95)67, ENV/JM/MONO(99)20, ENV/JM/MONO(99)23, ENV/JM/MONO(99)24, ENV/MC/CHEM(98)16, ENV/JM/MONO(2002)9, ENV/JM/MONO(2004)26.

Несмотря на то, что потребность во внедрении GLP в нашей стране возникла в связи с подготовкой России к вступлению в ОЭСР и внедрение этих стандартов было чрезвычайно важно для международного сотрудничества, стандарты GLP необходимы в первую очередь российской экономике, российской промышленности (например, фармацевтической). Это один из серьезных стимулов модернизации лабораторной базы, создания передовых научно-исследовательских центров, реализации амбициозных проектов.

С принятием стандарта GLP завершен затянувшийся процесс признания отечественной контрольно-разрешительной системой важнейших международных отраслевых стандартов (кодексов профессиональной деятельности), соблюдение которых необходимо для регистрации лекарственных средств в индустриальных странах и международной торговли ими. Два других стандарта были признаны в России в 1998 г. (GMP) и 1999 г. (GCP).

Кроме того, в Российской Федерации действует Национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий), утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года № 2603-р. В целях ее реализации Роспотребнадзором определены подведомственные испытательные лаборатории (центры), которые ведут активную подготовку к внедрению данных принципов в свою деятельность, постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 года № 1172 утвержден Порядок признания соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной прак-

тики ОЭСР. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 года № 2067-р утвержден перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР [8].

Можно отметить, что существуют потенциальные конкурентные преимущества российских GLP-лабораторий. Это объясняется тем, что затраты на проведение такого рода работ в России будут значительно ниже, чем например в странах ЕС или США. Кроме того, российское законодательство позволяет проводить исследования на животных. А, например, США сейчас активно пропагандируются альтернативные методы исследований - моделирование. Однако в целом ряде случаев результат, полученный на живой тест-системе, объективно надежнее. В то же время именно правила использования животных в эксперименте и неклинических исследованиях безопасности играют важнейшую роль в реализации стандарта GLP.

В России в настоящее время отсутствует актуальный документ, устанавливающий требования к вивариям, в которых содержатся испытуемые животные. Существующий СанПиН 1045-73 «Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» устарел. Сегодня к содержанию, уходу и к работе с лабораторными животными чистых линий в мире предъявляются особые требования.

В то же время, соблюдение правил этического обращения с животными является прямой обязанностью персонала лабораторий, центров, в значительной части созданы и функционируют комиссии по биоэтике. Эта область также требует создания определенных образовательных стандартов, программ для персонала.

Кроме того, к сожалению, пока далеко не все международные документы, касающиеся методов проведения исследований, гармонизированы в России. В РФ есть аналогичные документы, но ГОСТов, прямо соответствующих тем или иным международным методикам исследований, в России немного. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии сегодня работает в этом направлении и готовит к выходу некоторое количество стандартов, которые разработаны на основании международных методик. Но на сегодняшний день перечень методов, гармонизированных с методами исследований, рекомендованными для использования ОЭСР, очень ограничен.

В настоящее время в России открытым остается вопрос о разработке единого образовательного стандарта по проведению доклинических исследований в соответствии с

требованиями GLP. В Федеральном законе Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статья 11, раздел 3, указано, что «для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, имеющие квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования». В разделе 4 ГОСТ Р 53434-2009 от 12.12.2009 г «Принципы надлежащей лабораторной практики» указано, что «администрация испытательного центра должна гарантировать, что все сотрудники четко понимают свои обязанности и при необходимости, обеспечивать им соответствующее обучение и подготовку» и «весь персонал, вовлеченный в проведение исследования, должен знать принципы надлежащей лабораторной практики». В архиве испытательного центра должны сохраняться «сведения об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы сотрудников». В п.43 приказа 708 н «Об утверждении Правил лабораторной практики» от 23.08.2010 г. указано, что работники организации, проводящей доклинические исследования, должны проходить обучение в случае необходимости. Однако в данных нормативных документах не нашли отражения вопросы о порядке организации данного вида обучения с квалификационной оценкой. Этот вопрос нуждается в дополнительном развитии. Таким образом, разработка процедуры и программы обучения персонала является актуальным вопросом.

Создание российских испытательных центров (лабораторий) и признание их соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР требует значительных материальных затрат, но они будут оправданы и будут иметь потенциал для реализации только при условии наличия грамотного персонала, обладающего достаточной квалификацией в сугубо профессиональной сфере и одновременно воспитанного в духе принципов GLP.

Правила GLP включают в себя требования:

- к организации испытаний,
- к личному составу исследователей, их квалификации и обучению,
- к помещениям, в которых проводятся испытания,
- к лабораторному оборудованию и к его калибровке,
- к испытываемому и контрольному веществу,
- к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ (СОП) и к порядку проведения испытаний (протокол),
- к регистрации данных и оформлению отчета,
- к службе контроля за качеством испытаний.

GLP устанавливает очень строгие требования к ведению и хранению документации — значительно более жесткие, чем европейские стандарты серии EN 45000.

В области требований к персоналу ГОСТ Р 53434 предписывает кадрам знать требования настоящего стандарта (правил GLP) и других нормативных документов, относящихся к сфере их деятельности, и проходить начальное и повторное обучение в соответствии с их обязанностями.

В области обучения необходимо, помимо базового обучения требованиям настоящего стандарта (по теории и практике GLP), проходить обучение, соответствующее должностным обязанностям каждого конкретного сотрудника. Следует организовать периодическое обучение персонала и оценивать эффективность этого обучения на практике. Обучение следует проводить по программам, утвержденным руководителями центров по неклиническим исследованиям или службы (отдела) контроля качества. В организациях должна храниться документация о проведении обучения.

В этой связи результаты разработки соответствующих образовательных модулей для программ дополнительного образования с высокой вероятностью будет востребовано для реализации упомянутого в ГОСТ Р 53434 периодического обучения. Кроме того, подобные образовательные модули также могут быть использованы организациями дополнительного образования для переподготовки и повышения квалификации уже работающих в соответствующих лабораториях и фармацевтической отрасли специалистов.

Следует также отметить, что ГОСТ Р 53434 предписывает при обучении подробно разъяснять и обсуждать принципы обеспечения качества испытаний новых лекарственных средств и правил гуманного обращения с животными для их полного усвоения и дальнейшего применения. Таким образом, особое внимание при разработке образовательных модулей следует уделить теоретической компоненте обучения, то есть донесению до обучающихся теоретических основ свода тех конкретных правил, которые в совокупности составляют стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP).

Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма-2020», а также внедрение в РФ Национальной программы по надлежащей лабораторной практике привели к росту числа отечественных компаний-разработчиков инновационных лекарственных препаратов на основе химически синтезированных молекул, которые заинтересованы в проведении качественных доклинических исследований в соответствии с международными стандартами. Однако для большинства исследовательских организаций, материально-техническая база которых соответствует современным требованиям, остро встает проблема нехватки специалистов, квалифицированных в области токсикологии и органи-

зации исследований по безопасности на лабораторных животных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

В этой связи среди требований к выпускникам вузов важное место занимает наличие базовых знаний по медицинской химии, биомедицине, созданию и использованию *in vivo* моделей, адекватных патологическим состояниям организма человека, и изучению особенностей выполнения доклинических исследований эффективности и токсичности в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Подготовка кадров для разработки и тестирования инновационных лекарственных средств должна обеспечивать необходимые знания и навыки использования принципов, лежащих в основе стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP) при организации и выполнении исследований по медицинской безопасности, опираясь на которые, выпускник вуза мог бы самостоятельно обеспечить подготовку химического препарата к анализу его безопасности и его анализ, в том числе и фармакокинетический и фармакодинамический, подготовить заявку на работу с лабораторными животными в биэтическую комиссию или составить план (протокол) доклинического исследования, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с международными требованиями.

Подводя итог вышеприведенного анализа, можно утверждать, что как в России, так и за ее пределами существует высокий спрос на кадры, обладающие компетенциями в области соблюдения проанализированных стандартов, в том числе – стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP). Результаты анализа позволяют предположить, что разрабатываемая программа образовательных модулей будет востребованным продуктом для повышения квалификации существующих кадров фармацевтической и биотехнологической промышленности России, а также для подготовки новых специалистов в области разработки, производства и внедрения в отечественное здравоохранение принципиально новых инновационных лекарственных препаратов.

2.2. Результаты анализа требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

Анализ требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, осуществлялся с помощью:

1. Анализа проектов Профессиональных Стандартов
2. Направления запросов в научно-исследовательские организации, вовлеченные в процесс разработки лекарств, и консультации с представителями организаций.
3. Направления запросов в фирмы, корпорации и на предприятия, непосредственно вовлеченные в процесс разработки новых лекарственных средств и их производство, и консультации с представителями организаций.
4. Анализа рынка предложений работы по специальностям, связанным с разработкой новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, и их производством как в Российской Федерации, так и за рубежом.
5. Поиска и агрегации доступных в открытых источниках аналитических материалов сходных исследований требований работодателей к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области разработки и производства новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, проведенных в последние 4-5 лет в Российской Федерации и за рубежом.

Были направлены запросы в следующие организации, с представителями которых были проведены консультации и анкетирование:

- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт физиологически активных веществ» Российской академии медицинских наук
- Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органической химии им. Н.Д.Зелинского Российской академии наук
- Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биологии развития им. Н.К.Кольцова" Российской академии наук
- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-исследовательский институт канцерогенеза
- Научно-образовательный центр фармацевтики Казанского федерального университета

- Институт фармакологии Волгоградского государственного медицинского университета
- Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный завод медицинских препаратов» ФГУП «ГосЗМП»
- Федеральное государственное учреждение науки Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- Некоммерческое партнерство Альянс компетенций «Парк активных молекул»
- Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт химии и технологии элементоорганических соединений» (ФГУП «ГНИИХТЭОС»)

Анкеты для работодателей содержали три группы вопросов:

- (1) по выявлению удовлетворенности работодателей уровнем знаний выпускников в части изученных предметов, наличием правовых, нормативно-технических и общекультурных знаний;
- (2) по умению выпускников самостоятельно ставить цели и задачи, планировать и анализировать результаты своей профессиональной деятельности;
- (3) по оценке профессионально-личностных качеств выпускников, таких как целеустремленность, самомотивация к профессиональной деятельности, способность к самоорганизации, умение работать в команде.

Респондентам было предложено оценить высказывания, предложенные в утвердительной форме, по пятибалльной шкале, где оценка «1» означает несогласие, оценка «5» - согласие, а «0» - затруднение респондента в оценке высказывания.

Анкете для выпускников также содержали три блока вопросов, касающихся

- (1) фактической информации о полученном образовании (год выпуска, направление подготовки, квалификация (специализация, направленность), успеваемость во время обучения и т.д.);
- (2) качества полученного образования и организации образовательного процесса с точки зрения достаточности знаний и полученных навыков для последующей профессиональной деятельности в сфере фармации.
- (3) удовлетворенности выпускников своим трудоустройством (достаточность полученных знаний для практической деятельности, уровень своей заработной платы, возможности карьерного роста и пр.)

Анкета для выпускников допускает как выбор подходящего варианта ответа из списка, так и открытые ответы.

В опросе работодателей приняли участие представители 9-и организаций, перечисленных выше; общее число полученных анкет – 12. Анализ средних значений баллов, оценивающих знания, умения и профессионально-личностные качества выпускников показал, что работодатели более всего удовлетворены общепрофессиональной подготовкой, навыками сбора и обработки информации, а также личностными качествами молодых специалистов (средняя оценка 4.72). Несколько ниже уровень удовлетворенности практическими навыками выпускников в части проведения компьютерного моделирования, есть отдельные нарекания по синтетическим навыкам (средняя оценка 4.1). К общим недостаткам работодатели относят недостаточную подготовку в части выполнения организационно-управленческих функций, отсутствие знаний основ менеджмента, неумение анализировать тенденции рынка фармацевтической продукции (средний балл 3.2).

В опросе выпускников приняли участие 28 респондентов из МГУ имени М.В.Ломоносова и Приволжского Федерального Университета, из которых 18 окончили основную образовательную программу специалитета, 6 – бакалавриата и 4 – магистратуры по специализации (направленности) «Органическая химия» и «Медицинская химия» в период с 2002 по 2014 г. Статистически значимых отличий в ответах выпускников различных специальностей и годов выпуска выявлено не было. 90% выпускников оценили общепрофессиональные знания, полученные в ходе обучения в вузе, на «хорошо и отлично»; более половины опрошенных высказали пожелание увеличить количество спецкурсов по медицинской химии и курсов менеджмента. Две трети опрошенных указали на недостаточную подготовку в части компьютерного моделирования структур и свойств лекарственных препаратов. Все опрошенные дали положительную оценку образованию в вузе, отметив необходимость увеличения часов, отведенных на практики.

Пример запроса:



**МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
имени М.В.ЛОМОНОСОВА
(МГУ)**

Ленинские горы, Москва,
ГСП-1, 119991
Телефон: 939-10-00
Факс: 939-01-26

05.10.15 № 1034/104-03
На № _____

Директору
ФГУП «Государственный завод
медицинских препаратов»
М.И. Власову

Глубокоуважаемый Михаил Иванович!

В целях выполнения государственного контракта № 05.P14.12.0017 от 5 октября 2015 г. «Разработка комплекса образовательных модулей для реализации программ бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез»)» Химический факультет МГУ имени М.В.Ломоносова просит Вас сформулировать перечень основных требований, предъявляемых Вашей организацией как работодателем к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области разработки и производства лекарственных средств, полученных химическим путем.

Декан
химического факультета МГУ имени М.В.Ломоносова
академик



В.В. Жунин

2.2.1. Потенциальные работодатели для выпускников образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

Основная задача мониторинга востребованности выпускников образовательных организаций по программам бакалавриата (магистратуры) (направление подготовки «Химия», направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез») - определение видов и целей профессиональной деятельности.

Потенциальными работодателями для выпускников программы будут фармацевтическая и химическая промышленность, а также институты Российской Академии Наук, Научно-исследовательские институты Министерства здравоохранения РФ и Государственные научные центры, ориентированные на производство полупродуктов органического синтеза для дальнейшего получения субстанций лекарственных средств, а также созданию высокотехнологичных методов получения субстанций лекарственных препаратов, в частности отечественные фармацевтические предприятия и организации, и фармацевтические корпорации.

Анализ отечественных и зарубежных литературных источников показал, что специалисты в области фармации занимаются разнообразными видами деятельности, связанными с обращением лекарственных средств, которые можно условно разделить на три основных направления: «Аптечная фармация», «Госпитальная фармация» и «Промышленная фармация», в зависимости от основных целей и задач профессиональной деятельности. К сфере деятельности «Промышленной фармации» относятся Производство фармацевтической продукции и Научные исследования и разработки в области естественных и технических нужд.

В сферу интересов входит существенный по значению и востребованности блок, связанный с разработкой новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, который в большей степени относится к Научным исследованиям и разработкам. В настоящее время важным вопросом и вызовом является неразрывная связь между разработчиками лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, и специалистами, сфера деятельности которых относится к промышленной фармации. Разработка новых молекул с требуемыми видами фармакологической и физиологической активности является базой для дальнейшего движения субстанции по цепочке «создание молекулы – синтез – скрининг – доклинические исследова-

ния – клинические исследования – производство». Таким образом, стартовым моментом доведения субстанции лекарственного препарата с доказанной активностью до области промышленной фармации является деятельность специалиста, подготовленного в области медицинской химии.

Нормативными правовыми актами в Российской Федерации термин «промышленная фармация» пока не определен, хотя давно используется в научной и научно-практической литературе. За рубежом этот термин используется очень широко, как в названии профильных кафедр и факультетов, и образовательных программ, так и в названии профессии – специалист в области промышленной фармации или промышленный провизор. Университет Хельсинки (подразделение фармацевтической технологии и промышленной фармации Фармацевтического факультета) дает следующее определение термина «промышленной фармации»: это дисциплина, включающая производство, разработку, маркетинг и продажу лекарственных препаратов, а также обеспечение качества этих видов деятельности. Это широкая область исследований, связанная с различными функциями в фармацевтической промышленности и соприкасающаяся с инженерными дисциплинами и экономикой. Обучение в области промышленной дисциплины сфокусировано на разработке и промышленном производстве продукции, клинических исследованиях, регистрации, обеспечении качества, маркетинге и обеспечении поставок (оптовой продаже) фармацевтических продуктов.

В своде квалификационных требований Австралии определены следующие задачи и обязанности специалиста по промышленной фармации (код ASCO 2382-13):

«Проводит исследования, испытания и анализ при разработке, производстве, хранении, контроле качества и оптовых продажах лекарственных средств и родственной продукции:

- проводит исследования по разработке или улучшении фармацевтических, косметических и родственных химических продуктов;
- консультирует химиков, инженеров-химиков и других специалистов по промышленным технологиям и компонентам состава;
- оказывает помощь при проектировании, разработке и испытании промышленного оборудования;
- разрабатывает стандарты на вещества, используемые в лекарственных препаратах;
- проводит испытания и анализы для определения подлинности, чистоты и количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах на соответствие установленных стандартов;
- определяет наиболее подходящую упаковку для фармацевтических субстанций, предупреждающую разложение, и способствует их оптовой продаже;

- устанавливает и осуществляет надзор за стерильным производством и зоной упаковки продукции;
- оценивает и интерпретирует меры государственного контроля за использованием, упаковкой и рекламой лекарственных средств;
- осуществляет надзор и координирует работу технических специалистов и техников.

Для осуществления деятельности требуется регистрация или лицензирование».

По данным различных источников в настоящее время на отечественном фармацевтическом рынке, работают порядка 1100 зарубежных производителей лекарственных препаратов и 525-460 отечественных фармацевтических предприятий. По другим данным только 140 фармацевтических предприятий не относятся к малым предприятиям. Зарубежные производители лекарственных препаратов представлены, в основном, представительскими офисами, осуществляющими функции по регулированию лекарственных средств и продвижению лекарственных средств компании в России. Сотрудники таких представительств практически не принимают участия в фармацевтической работе лекарственных средств, но могут осуществлять деятельность по координации и управлению клиническими исследованиями, проводимыми на территории Российской Федерации. Территориально большая часть представительств расположена в Москве и Санкт-Петербурге. Опубликованных данных о консалтинговых компаниях, контрактных исследовательских организациях и организациях, осуществляющих исключительно разработку лекарственных средств, практически не приведено.

Компании, осуществляющие деятельность в области промышленной фармации, в зависимости от количества стадий жизненного цикла лекарственного препарата, реализуемого предприятием, можно разделить на несколько классов:

- производители полного цикла, выполняющие все этапы разработки препарата, проводящие доклинические и клинические исследования, и осуществляющие промышленный выпуск зарегистрированных лекарственных средств;
- производители неполного цикла, осуществляющие одну или несколько стадий жизненного цикла лекарственного препарата, часто по контракту. Например, наработка препарата для клинических исследований, или упаковка препарата. К этой группе относятся также организации, осуществляющие разработку лекарственных препаратов и их изготовление в лабораторном и или опытно-промышленном масштабе, но не занимающихся впоследствии его коммерциализацией.

Деятельность по производству лекарственных средств регулируется государством во всех странах мира путем лицензирования юридических лиц на право осуществлять определенные виды производственной деятельности, а также включением ФИО физических

лиц, выполняющих на предприятии определенные трудовые функции в лицензию. В Российской Федерации виды лицензируемой деятельности юридических лиц и требования к лицензиату в области промышленной фармации определены соответствующими федеральными законами и Постановлениями Правительства Российской Федерации, в том числе:

- Федеральным законом от 22.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 04.05.2011 № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «О лицензировании производства лекарственных средств».

По результатам проведенного анализа было установлено, что в организационной структуре практически любого химико-фармацевтического и биофармацевтического предприятия имеются три выделенных блока:

(а) исследовательский блок (R&D), в рамках которого проводятся лабораторные испытания и реализуются пилотные проекты.

(б) производственный блок, в который входят блок производства лекарственных средств и блок обеспечения качества,

(в) административно-управленческий, в который входят административно-функциональные блоки разработки и внедрения, блок регуляторных вопросов (при использовании контрактных исследовательских организаций), блок материально-технического обеспечения (поставок исходных материалов, расходных материалов и запчастей) и маркетингового продвижения выпускаемой предприятием продукции.

Соответственно, исходя из характера деятельности специалистов, занятых на фармацевтическом предприятии, можно выделить три вида деятельности:

научно-исследовательскую,

производственно-технологическую,

организационно-управленческую,

Эти виды деятельности направлены на достижение следующих целей:

выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью разработки конструкторской и технологической документации на опытные образцы изделий, изготовлению и испытаниям опытных образцов изделий;

организация и обеспечение процессов промышленного производства лекарственных средств;

организация, обеспечение и проведение работ по валидации на фармацевтическом предприятии;

организация, обеспечение и проведение контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;

организация и проведение работ по обеспечению качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;

планирование, координация, управление и выполнение работ в области исследований лекарственных средств, включая государственную регистрацию.

2.2.2. Анализ проектов Профессиональных Стандартов (ПС) в области промышленной фармации и смежных областях деятельности

Основная задача анализа ПС - выявление трудовых функций и действий, которые должны быть учтены при формулировке профессиональных компетенций выпускников образовательных организаций по программам бакалавриата (магистратуры) (направление подготовки «Химия», направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез»).

Был проанализирован ПС «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» (Приказ Минтруда России N 121н от 04.03.2014) и проекты Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области валидации на фармацевтическом предприятии», «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области промышленного производства лекарственных средств», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью и контроля качества лекарственных средств».

Перечень Трудовых функций (ТФ), составляющих Обобщенные трудовые функции (ОТФ), отобранные из профессионального стандарта «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам»

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		Трудовые действия			
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код				
В	Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок при исследовании самостоятельных тем	6	Проведение патентных исследований и определение характеристик продукции (услуг)	В/01.6	Определение задач патентных исследований, видов исследований и методов их проведения и разработка задания на проведение патентных исследований			
					Осуществление поиска и отбора патентной и другой документации в соответствии с утвержденным регламентом и оформление отчета о поиске			
					Систематизация и анализ отобранной документации			
					Обоснование решений задач патентными исследованиями; обоснование предложений по дальнейшей деятельности хозяйствующего субъекта, осуществление подготовки выводов и рекомендаций			
					Оформление результатов исследований в виде отчета о патентных исследованиях			
			Проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований	В/02.6	Осуществление разработки планов и методических программ проведения исследований и разработок			
					Организация сбора и изучения научно-технической информации по теме исследований и разработок			
					Проведение анализа научных данных, результатов экспериментов и наблюдений			
			Руководство группой работников при исследовании самостоятельных тем	В/03.6	Осуществление теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений			
					Разработка элементов планов и методических программ проведения исследований и разработок			
								Внедрение результатов исследований и разработок в соответствии с установленными полномочиями

					Проверка правильности результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством
					Осуществление работ по повышению квалификации кадров в соответствии с установленными полномочиями
С	Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по тематике организации	6	Осуществление научного руководства проведением исследований по отдельным задачам	С/01.6	Разработка планов и методических программ проведения исследований и разработок по определенной тематике
					Организация сбора и изучения научно-технической информации по теме
		Управление результатами научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	С/02.6	Проведение анализа и теоретического обобщения научных данных в соответствии с задачами исследования	
				Проведение анализа результатов экспериментов и наблюдений	
					Внедрение результатов исследований и разработок
					Контроль правильности результатов, полученных работниками, находящимися в подчинении
D	Осуществление научного руководства в соответствующей области знаний	7	Формирование новых направлений научных исследований и опытно-конструкторских разработок	D/01.7	Проведение анализа новых направлений исследований в соответствующей области знаний
					Обоснование перспектив проведения исследований в соответствующей области знаний
					Формирование программ проведения исследований в новых направлениях
		Подготовка и осуществление повышения квалификации кадров высшей квалификации в соответствующей области знаний	D/02.7	Разработка перспективных планов подготовки кадров высшей квалификации в соответствующей области знаний	
				Разработка перспективных планов повышения квалификации кадров высшей квалификации в соответствующей области знаний	
					Осуществление методического руководства программами подготовки и повышения квалификации кадров высшей квалификации в соответствующей области знаний

Перечень Трудовых функций (ТФ), составляющих Обобщенные трудовые функции (ОТФ), отобранные из профессионального стандарта
«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	
А	Проведение работ по разработке, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	А/01.6	Выполнение научно-исследовательских и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
					Ведение документации по выполняемым работам
					Разработка нормативной документации на лекарственные средства
					Разработка технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
			Обеспечение, координация и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	А/02.6	Разработка (и) или согласование планов доклинических исследований лекарственных средств
					Мониторинг доклинических исследований
В	Руководство работами по разработке, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	В/01.7	Управление и контроль за проведением всех необходимых научно-исследовательских и экспериментальных работ по фармацевтической разработке
					Интерпретация результатов работ и принятие решения об их продолжении или остановке
					Организация и контроль разработки и ведения документации по выполняемым работам
			Руководство и управление доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств	В/02.7	Интерпретация результатов работ и принятие решения об их продолжении или остановке
					Организация и контроль разработки и ведения документации по выполняемым работам

Перечень Трудовых функций (ТФ), составляющих Обобщенные трудовые функции (ОТФ), отобранные из профессионального стандарта
«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	
А	Проведение испытаний лекарственных средств, других материалов, полупродуктов и объектов производственной среды	6	Проведение испытаний лекарственных средств, других материалов, полупродуктов и объектов производственной среды	А/01.6	Подготовка испытуемых образцов к проведению испытания
					Подготовка лабораторного оборудования, других материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний
					Выполнение требуемых операций (манипуляций) в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и регистрационного досье на лекарственное средство
					Обработка полученных результатов и их интерпретация
					Соблюдение санитарного режима, правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и правил внутреннего трудового распорядка
			Проведение работ по отбору и учету образцов для испытаний	А/02.6	Проведение отбора образцов лекарственных средств, других материалов, полупродуктов и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
					Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, других материалов, полупродуктов и объектов производственной среды и оформление соответствующей документации

В	Организация и управление контролем качества при производстве лекарственных средств	7	Организация и руководство испытаниями (лабораторными работами)	В/01.7	Планирование и контроль за проведением всех необходимых испытаний лекарственных средств, других материалов, полупродуктов и объектов производственной среды на соответствие установленным процедурам
					Интерпретация результатов испытаний и принятие решения об одобрении или отклонении исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции
					Обеспечение и контроль за оформлением документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта и другую документацию
					Организация и руководство работами по управлению реактивами и реагентами, стандартными образцами и растворами
					Организация и управление контролем за состоянием оборудования и условий производственной среды в лабораторных помещениях, идентификацией их статуса и учетом эксплуатации
					Планирование, организация и контроль за проведением внутреннего и внешнего контроля качества испытаний
					Соблюдение санитарного режима, правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и правил внутреннего трудового распорядка

Перечень Трудовых функций (ТФ), составляющих Обобщенные трудовые функции (ОТФ), отобранные из профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области валидации на фармацевтическом предприятии»

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	
А	Проведение работ по валидации на фармацевтическом предприятии	6	Проведение работ по валидации на фармацевтическом предприятии	А/01.6	Проведение экспериментов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) в установленном порядке
					Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
					Оформление или согласование отчета по валидации в соответствии с установленной процедурой
В	Организация, планирование и обеспечение валидации производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	7	Организация, планирование и обеспечение валидации производства лекарственных средств	В/01.7	Проведение анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
					Согласование вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями предприятия, представителями поставщиков в соответствии с установленной процедурой

Перечень Трудовых функций (ТФ), составляющих Обобщенные трудовые функции (ОТФ), отобранные из профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	

А	Ведение работ в системе качества фармацевтической продукции	6	Разработка и ведение документации системы качества	А/01.6	Анализ и систематизация актуальной информации в области качества и фармацевтического производства
В	Организация и управление работами по обеспечению качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	7	Обеспечение эффективного функционирования процессов системы качества лекарственных средств	В/01.7	Обеспечение оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств
					Анализ и систематизация актуальной информации в области качества и фармацевтического производства

Перечень Трудовых функций (ТФ), составляющих Обобщенные трудовые функции (ОТФ), отобранные из профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области промышленного производства лекарственных средств»

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	
С	Управление (руководство) промышленным производством лекарственных средств	7	Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	С/02.7	Создание условий для применения научного подхода при производстве лекарственных средств
					Организация и управление разработкой новых технологических решений в соответствии с установленными требованиями
					Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств

Трудовые функции и трудовые действия ПС «Специалист в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств» не могут выполняться выпускниками образовательных организаций по программам бакалавриата (магистратуры) (направление подготовки «Химия», направленность (профиль) «Медицин-

ская химия») и программам специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез»).

2.2.3. Анализ требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

Основная задача анализа требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем – анализ соответствия трудовых функций, приведенных в проектах ПС в области промышленной фармации и заявляемых работодателями для выявления дополнительных трудовых функций, которые должны приниматься во внимание при формулировке профессиональных компетенций и составлении соответствующих карт (паспортов) компетенций.

Анализ требований, предъявляемых работодателями к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем осуществлялся с помощью:

1. Сбора информации, связанной с требованиями научно-исследовательских организаций, вовлеченных в процесс разработки лекарств.
2. Изучения требований фирм, корпораций и предприятий, непосредственно вовлеченных в процесс разработки новых лекарственных средств и их производство.
3. Анализа рынка предложений работы по специальностям, связанным с разработкой новых лекарственных средств и их производством как в Российской Федерации, так и за рубежом.
4. Поиска и агрегации доступных в открытых источниках аналитических материалов сходных исследований требований работодателей к выпускникам образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

В ходе анализа рынка предложений работы по специальностям, связанным с разработкой новых лекарственных средств и их производством были использованы следующие русскоязычные сайты в сети Интернет:

- Сайт поиска вакансий

<http://www.superjob.ru/catalog-vacancies/biotechnolog.html>

- Группа компаний HeadHunter

<http://hh.ru/catalog/Nauka-Obrazovanie/Biotechnologii>

- Сайт поиска вакансий

<http://ru.indeed.com/Биотехнология-jobs>

- Сайт поиска вакансий

<http://www.jobinga.ru/jobs?ts=go&q=biotech+biotechnology+job>

- Сайт поиска вакансий

<http://russia.jobisjob.com/фармацевтика-биотехнология-jobs>

- Сайт вакансий в фармацевтике и медицине

<http://www.pharm-med.ru/>

- Вакансии в отрасли «Медицина, фармацевтика» на сайте Яндекс.ру

http://rabota.yandex.ru/search.xml/?job_industry=134&rid=213

Кроме того, были проанализированы следующие зарубежные сайты поиска вакансий в области фармацевтики, биотехнологии и разработки новых лекарственных средств:

<http://www.pharmatutor.org/pharma-jobs/vacancies.html>

<http://www.pharmiweb.com/careers/>

<http://www.pharmafield.co.uk/jobs/>

<http://jobs.sciencecareers.org/jobs/biotechnology/>

http://www.biospace.com/job_index.aspx

<http://jobs.newscientist.com/en-gb/jobs/biotechnology/>

<http://ncbcjobs.ncbiotech.org/>

http://jobs.bio.org/home/index.cfm?site_id=15768

<https://www.linkedin.com/job/biotechnology-jobs/>

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm081244.htm>

Сайт по трудоустройству NewScientist Jobs

<http://jobs.newscientist.com/en-gb/jobs/drug-development-and-discovery/>

В результате проведенного анализа был получен следующий перечень знаний, умений и навыков, которые работодатели в области фармацевтики и разработки инновационных лекарственных средств желали бы видеть у своих сотрудников:

Знания	1) Базовые знания блока химических дисциплин и ретросинтеза, необходи-
--------	--

	<p>мые для разработки новых эффективных методов получения, выделения и очистки химических веществ, обладающих фармакологической активностью;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) базовые знания фармакологии и принципов допуска лекарственных средств на рынок; 3) современных аналитических методов для количественного определения химических соединений в различных образцах и смесях; 4) основ методов математического моделирования структуры белков; 5) основных методы статистической обработки результатов испытаний; 6) методов математического анализа, разработки параметрических и непараметрических алгоритмов; 7) основных алгоритмов машинного обучения (как минимум, основных пакетов под R); 8) понимание принципов разработки инновационных лекарств адресной доставки; 9) понимание механизмов основных химических процессов в биологических системах; 10) понимание принципов надлежащей лабораторной практики при организации и выполнении доклинических исследований инновационных препаратов и исследований по медицинской безопасности новых лекарственных средств 11) биохимии клетки, биосинтеза белка, основных принципов функционирования системы биоэнергетики клетки 12) основных тест-систем, используемых в скрининге и доклинических испытаниях; 13) принципы организации и проведения скрининга и доклинических исследований; 14) принципов асептики, 15) законодательной базы, регулирующей разработку и тестирование лекарственных средств; 16) патентного законодательства и принципы защиты интеллектуальной собственности; 17) основ проектного менеджмента; 18) английского языка в объеме, достаточном для написания статей, техниче-
--	--

	ской документации или оформления сайта 19) теоретических основ правил техники безопасности при работе в лаборатории, в частности с химическими веществами;
Умения	<ol style="list-style-type: none"> 1) планировать и выполнять экспериментальные исследования; 2) анализировать, интерпретировать данные, составлять отчеты и обобщать на основании полученных результатов выводы; 3) правильно составить протокол лабораторного регламента, выполнить его и подготовить отчет; 4) самостоятельно работать с источниками информации в сети Интернет и с электронными системами литературного поиска, включая базы данных, базы научной литературы и иные ресурсы, для получения современных научных знаний об основных достижениях в химии, химической технологии; умение использовать эти знания для создания лекарственных средств нового поколения методами современного химического синтеза; 5) умение собирать данные из различных источников; 6) создавать сложные прикладные продукты; 7) быстро осуществлять основные химические и математические расчеты, например, (а) расчеты для приготовления рабочих растворов заданной концентрации; (б) перевод концентрации из логарифмической шкалы в экспоненциальную; (с) расчет титра; (d) перевод “навскидку” двоичных логарифмов в десятичные логарифмы и др.; 8) умение находить, сравнивать и пользоваться готовыми модулями для решения поставленной задачи; 9) собирать/писать приложения под собственные нужды 10) умение работать в стерильных условиях; 11) грамотно писать и говорить на русском и английском языке 12) работать в небольших мульти дисциплинарных командах по 2-3 человека (например, фармаколог, программист и химик), 13) работать в интернациональном коллективе, в том числе, дистанционно; 14) работать на результат
Навыки	<ol style="list-style-type: none"> 1) органического, элементоорганического и неорганического синтеза 2) анализа, построения, использования, разработки кинетических моделей сложных систем;

	<ul style="list-style-type: none"> 3) поиска в Интернет химических методик и самостоятельного освоения простейших методик; 4) работы с литературой – поиск в Chemical Abstract, SciFinder, Pubmed, быстрый анализ, написание мини-обзоров; 5) применения методов математической статистики для анализа данных; 6) программирования в среде R; 7) работы с большими массивами биомедицинских данных; 8) составления протокола, отчета исследования; 9) опыт работы с Ingenuity IPA, GeneGo/TR MetaCore, Globus, KBASE, KEGG, StringDB и многими другими утилитами SBI и EMBL, ClinicalTrials.gov, Drugbank, Protein Data Base; 10) способность использовать фундаментальные научные знания для разработки инновационных лекарств, в том числе – на основе молекул, синтезированных химическим путем; 11) способность разрабатывать новые пути синтеза и улучшения существующих методик синтеза лекарственных веществ; 12) способность адаптировать существующие ресурсы под собственные нужды и интегрировать нескольких модулей-компонентов в одну систему для решения прикладных задач в короткие сроки.
Личные качества	Амбициозность, лидерские качества; стремление работать на результат; энтузиазм

Медицинская химия, также как и информационные технологии, очень быстро изменяется; ожидается, что с ростом объема химической информации многие процессы в фармацевтическом бизнесе значительно ускорятся, и даже классическая фарминдустрия сократит сроки доклинических и клинических испытаний. Для подготовки конкурентных выпускников необходимы курсы, требующие от учащихся создания интегрированных систем, решающих прикладную проблему в течении семестра или быстрее. Уже на первом году обучения необходимо преподавать проектный менеджмент и системное планирование с примерами и разбором примеров и кейсов. Знание английского языка у большинства выпускников вузов не всегда достаточно для написания статей, технической документации или оформления сайта. Наличие у студента Интернет блога на Английском языке или высокий статус в Англоязычной Википедии – это большой плюс.

Список навыков и умений, которые желательны и которых обычно не хватает новым сотрудникам, выпускникам вузов в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, включает:

- прежде всего, четкое представление о «жизненном цикле» лекарственного средства от потенциально терапевтической эффективной молекулы, разработанной в лаборатории, до выхода на рынок нового препарата,
- представление о стадийности и взаимосвязи процессов скрининга, доклинического и клинического исследования веществ, объем данных работ,
- знание основных законодательных актов и нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств в России и за рубежом (Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств», Правила лабораторной практики, ГОСТы);
- представление о рекомендациях и руководствах (Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств часть 1 (а) и 2 (б), М. 2012, ред. Миронов А.Н.; международные руководства ICH, OECD, FDA, WHO), регулирующих доклинические и клинические исследования).

Все это можно изучить и в ходе работы в компании, однако, для того чтобы все это понимать и эффективно этим оперировать, требуется часто довольно длительное время. Естественно предпочтение отдается кандидатам с соответствующими знаниями. В связи с этим введение необходимых частей в образовательные программы может обеспечить подготовку специалиста с требуемыми навыками и умениями.

При сравнении перечня приведенных в таблице знаний, умений и навыков (владений) с трудовыми функциями и действиями из Профессиональных Стандартов, можно сделать вывод, что ПС не покрывают полностью требования работодателей, что должно быть учтено при формулировке компетенций выпускников программ бакалавриата (магистратуры) по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») и программ специалитета «Фундаментальная и прикладная химия» («Медицинская химия и тонкий органический синтез») и составлении соответствующих карт компетенций.

Обобщая вышеизложенное, можно сформулировать перечень основных требований, предъявляемых к выпускникам вузов, специализирующихся в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем:

- понимание принципов научного экспериментального исследования, умение самостоятельно провести поиск и анализ литературы на заданную тему, спланировать и выполнить необходимые эксперименты, соблюдая предписанные стандартами Российской Федерации и международными стандартами правила, грамотно используя методы математической статистики обобщать полученные результаты и оформить их надлежащим образом в соответствии с вышеупомянутыми стандартами.
- знание и умение применять принципы современного органического, элементоорганического и неорганического синтеза, основные подходы к аналоговому синтезу физиологически активных веществ (в том числе стереоселективному и комбинаторному), принципы конструирования структур соединений-лидеров и их оптимизации, в том числе с целью улучшения фармакокинетических характеристик.
- знание основных биологических мишеней действия лекарств, умение выдвигать концепции направленной структурной модификации соединения-лидера в зависимости от наличия информации о его молекулярной мишени действия в организме; способность анализировать закономерности «структура – активность» в рядах аналогов соединения-лидера.
- наличие представлений о методах компьютерного молекулярного моделирования, молекулярного докинга, виртуального скрининга, моделирования молекулярной динамики, построения фармакофорных моделей и методах исследования количественной связи структура-активность и их роли в конструировании структур новых лекарственных веществ.
- способность соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики при организации и выполнении исследований, умение работать с документацией (разработка и написание протоколов, подготовка отчетов).
- готовность использовать фундаментальные научные знания для разработки лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, а также для разработки новых эффективных методов их получения, выделения и очистки.
- умение грамотно применять методы математической статистики для анализа и обработки данных.

- способность организовать и руководить исследованиями по разработке новых лекарственных препаратов;
- способность работать в команде, в т.ч. интернациональной.

2.2.4. Анализ требований к кадровому составу в фармацевтической отрасли

Анализ специализированной литературы в области советов по построению успешной карьеры в области фармацевтической промышленности приводит к ряду выводов о состоянии этой области и требованиях к кадровому составу, в том числе – к выпускникам вузов. Среди наиболее востребованных категорий специалистов оказались:

- **Исследователи-разработчики** (специалисты в области R&D - от английского Research and Development – исследование и разработка). Исследователи-разработчики, как правило, ответственны за поиск и внедрение новых концепций, подходов и идей, способных привести к разработке инновационных лекарственных средств, в том числе, новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем. Исследователи-разработчики осуществляют руководство комплексом научных исследований и отвечают за все процессы, связанные с созданием кандидатов в лекарственные средства в лаборатории. Они контролируют и координируют деятельность исследовательской группы, включая каждого конкретного участника исследовательского проекта, лаборантов и технический персонал. Это требует обширных знаний в области химических наук и фармацевтики, а также хороших коммуникативных и организационных навыков.
- **Биохимики, биофизики, молекулярные биологи.** Биохимики, молекулярные биологи и биофизики разрабатывают и выполняют различные сложные тесты и экспериментальные исследования, необходимые для проведения первичного скрининга и тестирования новых лекарственных средств. Их работа направлена на решение биологических и биотехнологических задач, изучения и тестирования уже известных и выведенных на рынок препаратов, а также на изучение и эффектов, которые лекарственные средства оказывают на процессы в биологических системах, а также ряд других задач, требующих профессиональных знаний в области современной молекулярной биологии, биохимии, биофизики.

- **Ученые-медики.** Работа ученых медицинского профиля связана с экспериментальными исследованиями и изучением биологических процессов и систем для глубокого понимания и создания терапевтической базы при лечении различных заболеваний человека. Их деятельность может меняться в достаточно широких пределах, от проведения оригинальных экспериментов и научных исследований, основанных на уникальных ноу-хау, до тривиальной научно-исследовательской работы в целях дальнейшего изучения существующих лекарственных препаратов, а также проведения всего многофазового комплекса клинических исследований.
- **Био-техник.** Био-техник – это специалист, отвечающий за настройку приборного парка, его поддержание в рабочем состоянии, обслуживание лабораторных приборов и оборудования для обеспечения их постоянной готовности к эксплуатации. Био-техник может участвовать в подготовке образцов для анализа, проведении первичных этапов испытаний и экспериментов, собирать данные и вести необходимую специализированную документацию.
- **Специалисты-биотехнологи по контролю качества.** Специалисты-биотехнологи по контролю качества отвечают за надзор над ходом различных этапов проекта, контролируют выполнение необходимых критериев и требований, предъявляемых к тому или иному виду работы стандартами различного уровня (локальными, региональными, международными). Для того чтобы контролировать качество процессов в области разработки и производства лекарственных средств, специалист должен владеть знаниями всех этапов технологического процесса, основных принципов, которые лежат в основе эффективности разрабатываемых лекарственных средств.

В структуру типичной фармацевтической компании включены следующие работники, специальности которых входят в сферу профессиональной деятельности выпускников образовательных организаций высшего образования в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем и могут иметь следующие должностные обязанности:

Химик-синтетик

- Освоение методик, проведение синтеза в области органической химии – синтез различных классов, включая синтез гетероциклических соединений
- Модификация биологически активных соединений, с целью улучшения их фармакокинетических и токсикологических свойств.

- Контроль качества физико-химическими методами исследования: HPLC, IR-, NMR-спектроскопия, LCMS спектрометрия
- Знание основ GMP, ГФ РФ (Государственная фармакопея Российской Федерации).

Основные требования к кандидатам на позицию химика-синтетика – высшее химическое образование, опыт работы по специальности от 1 года до 3-х лет, знание нормативных документов по производству, технологий производства ЛС. Как правило, работодатели приглашают на работу химиков, имеющих опыт на производстве лекарственных и знающих технологии и стандарты определенных участков производства.

Специалист по компьютерному конструированию лекарственных средств

- Использование базовых принципов дизайна структур лекарственных веществ на основе теоретических положений о взаимосвязи структуры лекарства и его биологической мишени.
- Модификация структуры биологически активных веществ с целью улучшения их фармакокинетических и токсикологических свойств.
- Использование методов компьютерного молекулярного моделирования, молекулярного докинга, виртуального скрининга, моделирования молекулярной динамики, построения фармакофорных моделей для конструирования структур новых лекарственных веществ.

Основные требования к кандидатам на позицию специалист по компьютерному конструированию лекарственных средств – высшее химическое образование, опыт работы по специальности от 1 года до 3-х лет, знание области Computer-aided drug design. Как правило, работодатели приглашают на работу химиков, имеющих опыт научно-исследовательской работы и опыт владения ПК на профессиональном уровне.

Химик-аналитик отдела контроля качества

- Проведение физико-химических анализов сырья и вспомогательных материалов (в т.ч. методом ВЭЖХ, ГЖХ), используемых в производстве на соответствие требованиям нормативной документации.
- Разработка и отработка методик анализа на препараты, внедряемые в производство.
- Проведение валидационных исследований стабильности.

- Написание методик физико-химического анализа и др.

Требования, предъявляемые к кандидатам, как правило, следующие: высшее фармацевтическое или химическое образование, опыт работы в аналитической лаборатории на производстве или в научном центре, владение методиками анализа готовых лекарственных форм и опыт их адаптации, владение ПК.

Технолог фармацевтического производства (разработчик технологии ЛС)

- Контроль технологического процесса производства лекарственных препаратов.
- Проведение экспериментальных работ по освоению новых технологических процессов и внедрению их в производство.
- Повышение эффективности производства (сокращение расхода материалов, снижение трудоемкости, повышение производительности труда).
- Разработка новых видов продукции.
- Изготовление лабораторных образцов готовых лекарственных средств.
- Оформление соответствующей документации по разработке.

Основные требования к кандидатам на позицию технолога – высшее химическое, фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование, опыт работы по специальности от 1 года до 3-х лет, знание нормативных документов по производству, технологий производства ЛС. Как правило, работодатели приглашают на работу технологов, имеющих опыт на производстве ГЛС и знающих технологии и стандарты определенных участков производства (например, производство ампульной продукции или твердых ГЛС).

Инженер-технолог

- Организация бесперебойной текущей работы инженерного оборудования: контроль работы оборудования, ведение технической документации, техническое обслуживание фармооборудования.
- Ведение проектной деятельности: запуск новых производств, оптимизация работы имеющего оборудования, закупка нового оборудования.

Основные требования к кандидатам на позицию технолога – высшее химическое, фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование, опыт работы по специальности от 1 года до 3-х лет, знание нормативных документов по производству,

технологий производства ЛС. Как правило, работодатели приглашают на работу технологов, имеющих опыт на производстве ГЛС и знающих технологии и стандарты определенных участков производства (например, производство ампульной продукции или твердых ГЛС).

Директор по качеству (GMP)

- Создание и обеспечение фармацевтической системы качества согласно стандарту GMP.
- Обеспечение соответствия современным GMP стандартам на всех стадиях разработки, производства и реализации лекарственных препаратов.
- Руководство отделом контроля и обеспечения качества.
- Ответственность за выпуск продукции.

Основные требования к кандидатам на позицию директора по качеству – высшее фармацевтическое или химико-технологическое образование, опыт создания и внедрения СМК, управления службой качества, знание и опыт применения стандартов GMP, опыт проведения внутреннего аудита, взаимодействия с государственными регулирующими органами.

Менеджер по качеству (GMP)

- Проведение квалификационных испытаний технологического оборудования, систем процессов и систем поддержки процессов, чистых помещений для фармацевтических предприятий.
- Проведение валидации технологических процессов и процессов очистки.
- Разработка, согласование и утверждение квалификационной и валидационной документации, статистическая обработка данных.
- Разработка стандартных операционных процедур (СОПЫ).

Требования к образованию – высшее фармацевтическое или химико-технологическое. Обязательные требования к кандидатам - опыт работы на фармацевтическом производстве, знание стандартов GMP, опыт взаимодействия с регулирующими инстанциями, опыт участия в подготовке документации по СМК, обучения и консультирования персонала.

Начальник отдела контроля качества

- Организация и контроль работы химико-аналитической и микробиологической лаборатории в соответствии с требованиями, предъявляемыми к лабораториям контроля качества фармацевтических предприятий.

Микробиолог отдела контроля качества

- Осуществление контроля микробиологической чистоты нестерильных ЛС, АФС и вспомогательных материалов, стерильности АФС.
- Ведение культур клеток, контроль ростовых свойств питательных сред, определение антимикробной активности сырья, готовой продукции.
- Ведение лабораторной документации, проведение валидации и аттестации микробиологической лаборатории.

Медицинский директор

- Планирование, бюджетирование и анализ работы медицинского отдела.
- Организация и курирование процесса клинических исследований.
- Участие в конференциях, выставках и т.п.
- Курирование процесса регистрации лекарственных средств (встречается в ряде как российских, так и западных компаний).
- Взаимодействие с лидерами мнений.

Основные требования к кандидатам на позицию медицинского директора – наличие высшего медицинского образования, научной степени в области медицины, опыт работы в практикующей медицине, наличие личных связей и контактов среди медицинской профессуры, опыт написания научных статей и докладов, участия в конференциях, а также опыт работы в фармацевтической компании на позиции медицинского директора или медицинского советника. Обязателен опыт регистрации лекарственных препаратов, организации клинических испытаний, знание английского языка.

Необходим управленческий опыт либо наличие соответствующих личных качеств – хорошо развитые лидерские, коммуникативные навыки, определенная степень ответственности.

Специалист по клиническим исследованиям

- Проведение мониторинга исследования.
- Участие в подборе исследовательских центров, контроль и участие в проведении клинических исследований.

- Взаимодействия с регуляторными инстанциями, подготовка необходимых документов и материалов для регулирующих органов/этических комитетов.
- Контакты с исследователями и решение необходимых по исследованию вопросов, подготовка документации к началу исследования;
- Составление отчетов о ходе исследования.

Требования к образованию специалиста по клиническим исследованиям – высшее медицинское образование, иногда биологическое или биохимическое. Как правило, большинство мониторов клинических испытаний - это специалисты, ранее занимавшиеся научно-исследовательской работой в крупных ЛПУ, профильных медицинских НИИ и имеющие ученую степень. Но начинать карьеру в сфере клинических испытаний можно и без опыта работы - сразу после окончания профильного ВУЗа, при наличии хорошего знания английского языка и желания учиться. В этом случае речь идет о вакансии младшего монитора клинических испытаний или помощника/ ассистента монитора клинических испытаний. Дополнительного образования для кандидатов, претендующих на эти должности, не требуется. Но, как правило, компании проводят обучение новых сотрудников стандартам GCP.

Основные обязанности монитора клинических испытаний – исследование желаемых и побочных эффектов медицинских препаратов, как новых, так и уже существующих на рынке. Он обеспечивает контроль над проведением клинических исследований лекарственных препаратов в специально отобранных и одобренных регуляторными органами медицинских исследовательских центрах, имеющих соответствующее оснащение и специально обученный медицинский персонал.

Круг обязанностей монитора клинических испытаний определяется поставленными задачами, статусом и уровнем компании. В частности, если в некоторых российских компаниях специалист по клиническим исследованиям контролирует весь цикл клинических исследований, то в западных фармацевтических компаниях он может отвечать только за определенные стадии исследований.

Специалист по ФСП

- Разработка ФСП (Фармакопейная статья предприятия - стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную техноло-

гию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.) на субстанции и готовые лекарственные формы.

- Планирование и контроль выполнения комплекса мероприятий, связанных с разработкой, апробацией и утверждением ФСП.
- Взаимодействие с подразделениями предприятия при формировании регистрационного досье на ЛС и субстанции.
- Оказание содействия специалистам по регистрации препаратов на всех этапах регистрации препаратов и субстанций, включая подготовку ответов на замечания фармакопейного комитета и фармацевтической экспертизы в части, касающейся ФСП.

Специалист/ Ведущий специалист по регистрации ЛС

- Разработка и/или написание нормативной документации, подготовка документов для регистрации/перерегистрации.
- Взаимодействие с регуляторными органами – проведение регистрационных мероприятий, получение ведомостей изменений, организация и проведение фармацевтической экспертизы ЛС.
- Разработка, подготовка и утверждение упаковочных материалов для ЛС.
- Ведение финансовой документации (договоры с уполномоченными центрами по регулярным вопросам).

В большинстве случаев работодатели ищут на позицию специалиста по регистрации ЛС кандидатов с хорошим профессиональным опытом в данном направлении. Компании заинтересованы в специалистах с опытом работы по всему циклу регистрации ЛС, причем разнопрофильных препаратов, в том числе косметики и БА-Дов.

Менеджер по регистрации ЛС/ Руководитель отдела регистрации ЛС

- Планирование процесса регистрации и перерегистрации.
- Контроль процесса регистрационной экспертизы, подготовка нормативной документации и регистрационного досье в соответствии с требованиями.
- Контроль, подготовка и согласование упаковочных материалов, включая инструкцию по медицинскому применению.
- Координация необходимых изменений с производством и отделом маркетинга и продаж.
- Составление регистрационного бюджета.

- Планирование и организация предварительного контроля новых продуктов.
- Поддержка декларирования.

Трудоустроиться на позицию специалиста по регистрации лекарственных средств без опыта работы на данной позиции практически невозможно. Стартовой площадкой является позиция младшего менеджера, помощника по регистрации ЛС, на которую фарм-компании берут специалистов без опыта, но с профильным медицинским образованием и хорошим знанием английского языка. Данный вариант практикуют компании, имеющие уже сформированный отдел из нескольких опытных специалистов, для формирования кадрового резерва. Помощник по регистрации обучается в процессе работы, пока не будет готов к выполнению более сложных задач.

Медицинский советник

- Осуществление поддержки на уровне медицинского эксперта в области производимого препарата (например, неврология, гинекология и т.п.) и советника по ведению различных проектов по препарату.
- Экспертные советы по проведению клинических испытаний (вопросы протоколов, расширение области клинических испытаний).
- Взаимодействие с лидерами мнений.
- Проведение аналитической работы над побочными эффектами лекарственного препарата совместно с другими исследователями.
- Внедрение клинического плана проектов (в соответствии с GCP и стандартами компании), поэтапный контроль каждого исследования.

На позицию медицинского советника фармацевтические компании приглашают специалистов с научной степенью в области медицины, биохимии или биологии, предпочтительно с практическим опытом по профильному направлению и хорошо отлаженными контактами в научной среде. На эту должность может претендовать специалист, который никогда не работал в фармацевтической индустрии, но соответствует вышеуказанным требованиям.

Одно из немаловажных требований – знание английского языка, как минимум на техническом уровне, так как данная должность все же предполагает работу с материалами на английском языке, в том числе письменный перевод. Это требование является обязательным в представительствах иностранных компаний.

По итогам проведенного анализа можно заключить, что в фармацевтической отрасли Российской Федерации, а также в мировой фарминдустрии, существует высокий спрос на кадры, имеющие навыки использования современных синтетических приемов для дизайна новых лекарственных средств, разработки новых методов, в первую очередь, на основе аналогового синтеза физиологически активных веществ (стереоселективного и комбинаторного), обладающие компетенциями в области применения методов компьютерного конструирования лекарственных средств и в области тестирования и дальнейшего улучшения имеющихся лекарственных препаратов. Это позволяет предположить, что разрабатываемая программа образовательных модулей будет востребованным продуктом для повышения квалификации существующих кадров фармацевтической промышленности Российской Федерации, а также для подготовки новых специалистов в области разработки, производства и внедрения в отечественное здравоохранение принципиально новых инновационных лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

2.3. Перечень задач профессиональной деятельности и/или трудовых функций в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

2.3.1. Задачи профессиональной деятельности и/или трудовых функций в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

Профессиональная деятельность в области создания лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем (New Molecular Entities), базируется на фундаментальных принципах медицинской химии. В отличие от биопрепаратов (Biologics License Applications) — средств, полученных с использованием живых организмов (белков, ДНК-вакцин, антител, и др.) задачей медицинской химии является прогнозирование, создание и введение в клиническую практику веществ, полученных методами химического синтеза и обладающих максимальной активностью и минимальным побочным действием. Базовой концепцией медицинской химии является «концепция мишени» (Target Concept), которая определяет деятельность специалистов как в фундаментальных научных исследованиях, так и в последующих стадиях доведения вещества до продукта.

Задачи, стоящие перед специалистами, определяются общей стратегией создания лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, соответствуют современному состоянию развития науки и включают следующие стадии: (1)

поиск, структурный дизайн и синтез соединений-лидеров – перспективных лекарственных средств (знание структурных параметров биомишени или особенностей патогенеза и анализ и модификация структур известных лекарственных средств); (2) синтез и скрининг библиотеки активных химических соединений; (3) отбор соединений-лидеров; (4) использование методов компьютерного молекулярного моделирования и QSAR с целью прогнозирования взаимодействия соединений с мишенью; (5) оптимизация структуры соединения-лидера с целью повышения его активности и селективности; (6) оптимизация структуры соединений их физико-химических, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик; (7) разработка высокоэффективных технологических схем синтеза субстанций лекарственных препаратов.

Таким образом, современные задачи профессиональной деятельности специалистов, занятых в сфере создания лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, должны строго соответствовать этим базовым принципам.

2.3.2. Область профессиональной деятельности специалистов в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем

Область профессиональной деятельности выпускников программы – фармацевтическая и химическая промышленность, ориентированная на производство полупродуктов органического синтеза для дальнейшего получения субстанций лекарственных средств; инновационная деятельность в области прогнозирования и разработки новых видов молекулярных форм, а также созданию высокотехнологичных методов получения субстанций лекарственных препаратов.

Одной из ключевых задач перехода отечественной фармацевтической промышленности на качественно новый путь развития, включающий, в частности, создание отечественных лекарственных средств, является разработка новых препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

Для кадрового обеспечения этого направления необходим качественно иной уровень подготовки выпускников системы высшего профессионального образования – специалистов высокого класса, обеспечивающих реализацию базового блока при создании молекул химическим путем для разработки новых субстанций лекарственных препаратов.

Подготовка специалистов в данной области позволит решать задачи инновационного цикла, связанные с развитием поисковых и прикладных НИР до уровня опытно-конструкторских и технологических разработок, отвечающих приоритетам «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020

года» в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем.

Наблюдаемый дефицит высококвалифицированных специалистов в этой области может быть ликвидирован путем разработки единых образовательных программ и модулей в области медицинской химии – нового и интенсивно развивающегося в мировой науке направления, что будет служить базой для подготовки, переподготовки и повышения квалификации специалистов.

При этом важным аспектом указанных программ должна быть нацеленность на подготовку профессионалов, способных конкурировать с зарубежными специалистами аналогичного профиля. Только такой уровень подготовки обеспечит создание конкурентоспособной среды в отечественной фармацевтической индустрии и медицинской промышленности. В то же время существующие комплексные программы подготовки магистров, специалистов, бакалавров в области медицинской химии на сегодняшний день практически отсутствуют. Имеющиеся близкие по задачам и целям отдельные программы курсов весьма разрозненны и не отвечают требованиям стратегической концепции подготовки кадров экстра-класса.

В связи с этим актуальной является задача разработки набора образовательных модулей, которые позволят реализовать современные программы подготовки специалистов, бакалавров и магистров по профилю «Медицинская химия». В результате освоения таких программ учащиеся смогут на должном уровне выполнять профессиональную деятельность и в совершенстве овладеют:

- (1) современными приемами предсказания и конструирования новых инновационных молекул с высокой мишень-ориентированной фармакологической активностью,
- (2) пониманием молекулярных механизмов действия лекарственных препаратов и методов оценки эффективности и безопасности их использования,
- (3) приемами синтетических подходов к разработке новых методов получения субстанций лекарственных препаратов химическим путем,
- (4) созданием и разработкой как оптимальных лабораторных, так и полупромышленных и промышленных экономически выгодных регламентов их получения.

Исследования в области медицинской химии (Drug Design) представляют собой новое интенсивно развивающееся направление мировой науки. Подготовка специалистов в мире по направлению медицинская химия ведется в большинстве ведущих университетов (университеты Оксфорд, Кембридж, Гарвард, университеты штатов Юта, Вирджиния, Миннесота, Канзас в США, университет Шеффилда, Великобритания и др.). Программы

рассчитаны на обучение студентов (undergraduate) и аспирантов (post-graduate) в объеме 1-2 семестров. В ряде перечисленных университетов открыты кафедры медицинской химии. Такой интерес к подготовке специалистов обусловлен современной стратегией развития мировой фармацевтической промышленности - в компаниях BigPharma имеется высокий спрос на кадры, обладающие компетенциями в области медицинской химии, что обеспечивает разработку новых молекул от мишени до субстанции и препарата.

В рамках развития фундаментальной науки областью профессиональной деятельности выпускников программы являются научные исследования в области собственно медицинской химии.

Медицинская химия (англ. medicinal chemistry – лекарственная химия, drug design – дизайн лекарств) – область науки на стыке органической, биоорганической, биологической, математической химии и фармакологии, и в последние годы все более – молекулярной генетики. В соответствии с классификацией ИЮПАК, медицинскую химию в настоящее время определяют как область химической науки, «связанную с выявлением, развитием, идентификацией и исследованием механизма действия биологически активных соединений на молекулярном уровне. Главное внимание при этом направлено на лекарственные препараты, но интересы медицинской химии распространяются также на изучение, установление и синтез метаболитов лекарств и родственных соединений». В реестре ВАК Медицинская химия имеет номер специальности 02.00.16.

Предметом медицинской химии является: направленное «рациональное» создание химических соединений с заданным типом биологической активности; установление молекулярных мишеней и исследование химических аспектов молекулярного механизма действия лекарственных препаратов; выявление взаимосвязи между химической структурой и физиологической активностью.

Области исследований медицинской химии:

- 1) Поиск, структурный дизайн и синтез соединений-лидеров - потенциальных физиологически активных (лекарственных) веществ, на основе: а) знания структурных параметров биомишени или особенностей патогенеза; б) анализа и модификации структур известных активных соединений; в) синтеза и биологического тестирования широкого разнообразия химических соединений.
- 2) Использование фундаментальных методов математической химии (компьютерного молекулярного моделирования и QSAR) с целью прогнозирования возможности взаимодействия определенных химических соединений с предполагаемой биологической мишенью, а также для выявления взаимосвязи между химической структурой и физиологической активностью.

3) Оптимизация структуры соединения-лидера с целью повышения его активности и селективности и использование для этих целей таких приемов, как изменение конформационной подвижности исходной молекулы, биоизостерическая замена, создание аналогов по принципу трехмерного фармакофорного подобия и др.

Оптимизация структур химических веществ с целью улучшения их комплексных физико-химических, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик. Использование для этих целей таких приемов, как изменение баланса липофильных и гидрофильных групп в структуре соединения-лидера, создание пептидомиметиков, создание пролекарств, введение/устранение метаболизируемых групп, создание модифицированных систем доставки и ДР-

4) Рациональное создание физиологически активных соединений, действующих на две и более молекулярные мишени (вт. ч. двойных, двоякодействующих, гибридных, мульти-таргетных лекарств).

5) Биологическое и физиологическое (*in vitro* и *in vivo*) тестирование сконструированных и синтезированных соединений на предмет изучения особенностей их взаимодействия с молекулярными мишенями организма.

6) Хемогеномика, или исследование взаимосвязи между структурами геномов живых организмов, связанных с инициацией и развитием патогенных состояний, соответствующих протеомов (биомишени, регуляторные каскады, системы метаболизма), а также низкомолекулярных модуляторов функций последних.

7) Физико-химические исследования лиганд-рецепторных взаимодействий с целью выявления фармакологической пригодности соединений. Использование методов докинга, рентгеноструктурного анализа, ЯМР спектроскопии, микрокалориметрии, поверхностного плазмонного резонанса для установления структурно-функциональных взаимоотношений потенциальных лекарственных средств.

Область профессиональной деятельности по созданию новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем включает основополагающие разделы медицинской химии – дизайн лекарств, – включая теоретические проблемы взаимосвязи химической структуры лекарства и его биологической мишени, методы синтеза химических веществ с потенциальной физиологической активностью и их идентификации, методы компьютерного молекулярного моделирования и QSAR как основы для предсказания структур с заданной активностью:

Основные понятия и термины медицинской химии. Взаимосвязь химических структур лекарства и его биологической мишени. Основные этапы конструирования лекарственных препаратов. Соединение-лидер и стратегии его поиска.

Конструирования структур как конкурентных ингибиторов; необратимых (псевдо-необратимых) ингибиторов; аналогов переходного состояния; суицидных субстратов (понятие «*molecular tool*»); аллостерических ингибиторов в системах с контролем по принципу обратной связи.

Понятие биодоступности. Основные фармакокинетические характеристики.

Понятие о фармакодинамике.

Принципы конструирования соединений с определенными типами физиологической активности.

Принципы создания антибактериальных препаратов. Структуры и мишени их действия.

Принципы создания противовирусных препаратов. Структурные особенности лигандов различных биологических мишеней.

Биологические мишени и принципы создания противораковых препаратов.

Основы компьютерного молекулярного моделирования и QSAR как основных методов предсказания физиологической активности.

Липофильность органических соединений. Роль липофильности в проявлении биоактивности.

Понятие о молекулярных графах и инвариантах молекулярных графов. Типы дескрипторов.

Понятие о топологических индексах. Интерпретация топологических индексов.

Понятие о квантово-химических дескрипторах.

Аддитивные схемы. Компьютерные программы, использующие подструктурные подходы. QSAR с применением подструктурных методов.

Понятие о статистических методах, применяемых в QSAR.

Статистические критерии: коэффициент корреляции R , стандартное отклонение s , критерий Фишера F . Множественная линейная регрессия, пошаговая регрессия, переборные варианты пошаговой регрессии, методы группового учета аргументов, генетические алгоритмы, методы отбора дескрипторов, ортогональные дескрипторы, методы скользящего контроля (*cross - validation*), разбиение выборки на обучающую и контрольную, методы *bootstrap*, проблема формирования обучающей выборки.

Факторный анализ. Понятие о главных компонентах, факторный анализ, PLS (метод наименьших квадратов), кластерный анализ, *SIMCA*.

Дискриминантный анализ и методы распознавания образов в QSAR.

Искусственные нейронные сети.

Понятие о молекулярном моделировании.

Понятие о квантовохимических методах расчета (метод Хюккеля, AM 1, PM 3, расчеты *ab initio* и DFT).

Методы поиска новых «соединений-лидеров»: методы *de novo* и реализующие их компьютерные программы. Молекулярный дизайн на основе известного фармакофора. Методы дизайна при известном строении биологической мишени.

Обратная задача и генераторы химических структур. Понятие об обратной задаче в QSAR.

Синтетические подходы к получению лекарственных веществ. Аналоговый синтез.

Комбинаторные методы синтеза аналогов соединения-лидера.

Комбинаторные библиотеки, принципы их формирования. Разнообразие и подобие структур. Стратегия создания фокусированных библиотек. Твердофазный параллельный синтез, его особенности, достоинства и недостатки.

Выбор оптимального пути синтеза. Основные понятия ретросинтетического анализа.

Использование химических и физико-химических методов для установления структуры соединений. Спектроскопия ЯМР, ЭПР, колебательная и электронная спектроскопия, масс- и хромато-масс-спектрометрия. Газожидкостная и жидкостная хроматография, ионообменная и гельпроникающая хроматография, электрофорез. Рентгеноструктурный анализ и электронография. Рефрактометрия.

Стереохимические аспекты в синтезе лекарств.

Отдельно стоит отметить необходимость приобретения первичного опыта научных исследований в процессе учебной практики, позволяющей получить первичные профессиональные умения и навыки, необходимые для проведения научных разработок и инновационной деятельности в области медицинской химии. Прохождение технологической практики необходимо для знакомства с типовыми технологическими решениями при промышленном производстве лекарственных препаратов, формирования навыков практического использования теоретических знаний при разработке новых типов препаратов и лекарственных средств, приобретения опыта инновационной деятельности в области медицинской химии.

Основная цель НИР - формирование компетенций, необходимых для проведения самостоятельной научно-исследовательской работы и научно-исследовательской работы в составе научного коллектива. При выполнении НИР учащийся приобретает навыки полу-

чения, анализа, систематизации и обобщения результатов научных исследований в виде отчётов и тезисов докладов научных конференций; учится планировать и реализовывать планы исследования по заданной тематике с использованием современных экспериментальных и расчетных методов, информационных и инновационных технологий. В процессе выполнения НИР должны быть созданы условия для взаимодействия обучающихся с коллегами, в том числе с иностранными, при решении исследовательских задач в области медицинской химии.

Модульная структура программы позволяет реализовать ее в сетевой форме, с выделением окон мобильности учащихся и с использованием дистанционных технологий при освоении модулей, в рамках которых предусмотрены исключительно расчетные практикумы.

В результате освоения набора модулей в рамках программы подготовки по профилю «Медицинская химия» или специализации «Медицинская химия и тонкий органический синтез» учащийся должен знать основные этапы конструирования лекарственных препаратов, основные законы и закономерности стратегии дизайна лекарственных веществ, особенности строения биологических мишеней и связывания лигандов различных подтипов с рецептором, современные подходы к рациональному созданию соединений-лидеров (дизайн *de novo*, «SAR by NMR (MS)» и др.), комбинаторные библиотеки, принципы их формирования и методы получения; уметь формулировать конкретные химические задачи на основе законов и закономерностей стратегии дизайна лекарственных веществ, освоенных в курсе медицинской химии; получать физико-химические данные, проводить их математическую обработку, обобщать полученные результаты; получать новые продукты, синтезировать фармакологически активные метаболиты и стереоизомеры существующих лекарственных средств с использованием современных методов органического и элементоорганического синтеза, разрабатывать оптимальные лабораторные и полупромышленные регламенты получения субстанций лекарственных препаратов; владеть классическими подходами к выявлению количественных закономерностей структура – активность; основными расчетными методами решения физико-химических задач в области фармации и медицинской химии, приемами моделирования взаимодействия молекулы с биологической мишенью.

В процессе обучения учащийся должен приобрести опыт деятельности на фармацевтическом производстве, в области лекарственной информации; в научно-исследовательской работе в области разработки новых лекарственных средств и препаратов, в учреждениях контрольно-разрешительной системы страны и организационно-управленческой структуры фармацевтической службы. При обучении выпускники Выс-

ших учебных заведений, подготовленных по программам специалитета, бакалавриата, магистратуры по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») должны иметь:

Знания:

- теоретических основ базовых методов определения физиологической активности веществ, принципов конструирования и оптимизации структур веществ с заранее заданной физиологической активностью, в том числе с целью улучшения фармакокинетических характеристик; научиться анализировать статьи из основных мировых журналов по медицинской химии и выдвигать концепции направленной структурной модификации соединения-лидера в зависимости от наличия информации о его молекулярной мишени действия в организме, необходимые для формирования профессиональных компетенций;
- основных подходов к аналоговому синтезу (в том числе стереоселективному и комбинаторному) физиологически активных веществ, включая пептидомиметики, пролекарства и двойные лекарства; навыки получения аналогов соединения-лидера с использованием комбинаторных и корреляционных методов и навыки стратегического планирования при создании пролекарств, пептидомиметиков и двойных лекарств, необходимые для формирования следующих профессиональных компетенций;
- теоретических основ базовых методов синтеза физиологически активных веществ, а также знания специфики их химических свойств, научиться анализировать статьи из основных мировых журналов по синтетической органической и элементоорганической химии и планировать пути синтеза конкретных потенциальных физиологически активных веществ и модифицировать химические соединения, необходимые для формирования следующих профессиональных компетенций;
- принципов моделирования связи структуры и активности лекарственных веществ, конструирования и оптимизации структур с заданной физиологической активностью и навыки применения современных программных средств для компьютерного моделирования связи «структура-активность» и дизайна структур потенциальных лекарственных веществ, необходимые для формирования следующих профессиональных компетенций;
- теоретических основ базовых принципов конструирования и оптимизации структур металлосодержащих веществ с заранее заданной физиологической активностью и их оптимизации, научиться анализировать статьи из основных мировых журналов по медицинской и бионеорганической химии и выдвигать концепции направленной структурной модификации соединения-лидера в зависимости от наличия информации о его молекулярной мишени действия в организме, необходимые для формирования профессиональных компетенций;

- классических подходов к выявлению количественных закономерностей между химической структурой и физиологической активностью;
- общих закономерностей, приёмов и методов синтеза лекарственных соединений различных химических классов, а также знание специфики их химических свойств;
- теоретических и практических основ физико-химических методов изучения активности физиологически активных веществ на примере модельных процессов и реакций, в том числе спектральных, кинетических, ферментативных и др.; научится анализировать статьи из основных мировых журналов по медицинской химии и аналитической и физической химии, необходимые для формирования профессиональных компетенций.

Владения:

- теоретическими основами принципов конструирования структур веществ с заранее заданной физиологической активностью и их оптимизации;
- теоретическими основами базовых методов определения физиологической активности веществ *in vivo* и *in vitro* и навыками интерпретации результатов биотестирования;
- теоретическими приемами создания аналогов структурных прототипов лекарственных веществ;
- современными методами синтетической органической и элементоорганической химии для получения физиологически активных соединений;
- современными расчетными методами компьютерного молекулярного моделирования белковых молекулярных мишеней лекарственных веществ и структур инновационных лекарственных веществ;
- теоретическими основами принципов конструирования структур металлосодержащих веществ с заранее заданной физиологической активностью и их оптимизации;
- теоретическими основами базовых методов определения физиологической активности веществ *in vivo* и *in vitro* и навыками интерпретации результатов биотестирования;
- теоретическими основами физико-химических методов изучения активности физиологически активных веществ на примере модельных процессов и реакций;
- знаниями об особенностях методов, применяемых для установления механизма действия физиологически активных веществ.

Умения:

- выдвигать концепции направленной структурной модификации соединения-лидера в зависимости от наличия информации о его молекулярной мишени действия в организме;
- разрабатывать и реализовывать стратегии получения аналогов соединения-лидера комбинаторными методами и на основе эмпирической структурной аналогии; а также умение создавать пролекарства, пептидомиметики и двойные лекарства;

- планировать пути синтеза конкретных потенциальных физиологически активных веществ и модифицировать химические соединения;
- использовать фундаментальные методы математической химии (компьютерное молекулярное моделирование и QSAR) с целью прогнозирования возможности взаимодействия определенных химических соединений с предполагаемой биологической мишенью;
- выбирать и использовать физико-химические методы (спектральные, кинетические, ферментативные и др.) для оценки активности веществ с применением модельных процессов и реакций.

Способности:

- к поиску и анализу научной информации по медицинской химии, анализу и обобщению отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования;
- к поиску и анализу научной информации, отечественного и зарубежного опыта по анализу закономерностей «структура – активность» в рядах аналогов соединения-лидера;
- к освоению современных теоретических и экспериментальных методов аналогового синтеза (в том числе стереоселективного и комбинаторного) физиологически активных веществ, включая пептидомиметики, пролекарства и двойные лекарства;
- к поиску и анализу научной информации, отечественного и зарубежного опыта по синтезу химических соединений, обладающих физиологической активностью;
- к поиску и анализу научной информации, отечественного и зарубежного опыта по использованию компьютерных технологий для прогнозирования физиологической активности химических соединений;
- к поиску и анализу научной информации по медицинской и бионеорганической химии, анализу и обобщению отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования;
- к поиску и анализу научной химической и медицинской информации, анализу и обобщению отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования.

3. Заключение

Проведенный анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, свидетельствует о том, что выпускники Высших учебных заведений, подготовленных по программам специалитета, бакалавриата, магистратуры по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия») востребованы потенциальными работодателями в фармацевтической промышленности и в организациях научного профиля, занимающихся разработкой лекарственных препаратов.

Интерес к подготовке специалистов обусловлен современной стратегией развития мировой фармацевтической промышленности - в компаниях имеется высокий спрос на

кадры, обладающие компетенциями в области медицинской химии, и способные обеспечить разработку новых молекул от мишени до субстанции и препарата.

В настоящее время в РФ существует дефицит таких высококвалифицированных специалистов, который может быть восполнен путем разработки единых образовательных программ и модулей в области медицинской химии – нового и интенсивно развивающегося научного направления, что будет служить базой для подготовки, переподготовки и повышения квалификации специалистов, подготовленных по направлению подготовки «Химия» (направленность (профиль) «Медицинская химия»). Требования к выпускникам ВУЗов для работы в фармкомпаниях, институтах РАН и других научно-исследовательских организациях, вовлеченных в фармацевтические разработки в области создания новых лекарственных препаратов на основе молекул, синтезированных химическим путем, включают базовые знания химических дисциплин, практические навыки синтеза, способность использовать фундаментальные научные знания для разработки инновационных лекарств, знания методов математического моделирования, навыки применения методов математической статистики для анализа данных, понимание механизмов основных химических процессов в биологических системах знание законодательной базы, регулирующей разработку и тестирование лекарственных средств, понимание принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) при организации и выполнении доклинических исследований препаратов и исследований по медицинской безопасности новых лекарственных средств.

Область профессиональной деятельности специалистов – фармацевтическая и химическая промышленность, ориентированная на получение полупродуктов и продуктов органического синтеза для получения субстанций лекарственных средств; разработку новых типов мишень-ориентированных химических соединений, а также создание высокотехнологичных методов получения субстанций лекарств. Областью профессиональной деятельности специалистов, занимающихся фундаментальными научными исследованиями, являются научные разработки в области собственно медицинской химии – поиск новых структур, эффективно взаимодействующих с биомишенью в организме, создание новых подходов к синтезу соединений-лидеров и их оптимизации, а также разработка лабораторных и полупромышленных регламентов получения субстанций лекарственных препаратов. Разработка комплекса образовательных модулей в области медицинской химии позволит осуществлять подготовку специалистов, способных конкурировать с зарубежными профессионалами аналогичного профиля. Только такой уровень подготовки обеспечит создание конкурентоспособной среды в отечественной фармацевтической индустрии и медицинской промышленности.

4. Список использованной литературы

1. ГОСТ Р 53434 - 2009 "Принципы надлежащей лабораторной практики";
2. ГОСТ 31881 - 2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP";
3. ГОСТ 31882 - 2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов";
4. ГОСТ 31883 - 2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP";
5. ГОСТ 31884 - 2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP";
6. ГОСТ 31887 - 2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам";
7. ГОСТ 31888 - 2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP".
8. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности фармакологических веществ (Правила качественной лабораторной практики в РФ - GLP или ПДИ). В кн. "Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ". Министерство здравоохранения Российской Федерации, Департамент контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств, Фармакологический государственный комитет. Москва, 2000.
9. Principles for Pre-Clinical Testing of Drug Safety. Report of a WHO Scientific Group. TRS 341, 1966, p. 18.
10. Пересмотренная стратегия в области лекарственных средств. Резолюция 52-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. WHA52.19, п. 1.(4).
11. М.А. Зайцева, М.Б. Иванов, Л.В. Пикалова, А.С. Мелехова Организация системы обеспечения качества при проведении доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP// Технология живых систем. – 2013. – Том 10. - № 8. – С. 11-14.
12. Каркищенко Н.Н., Грачев С.В. (ред.) Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. – М.: Профиль, 2010. – 358 с.
13. Консенсусный документ организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия.

14. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Справочная правовая система «Консультант Плюс». URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=L AW;n=140047> (дата обращения 04.07.13).
15. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики" // Справочная правовая система «Консультант Плюс». URL:<http://base.consultant.ru>.
16. Zaytseva M.A. Facility center inspection in accordance with GLP OECD requirements// Materials of Rosstandart "Assesment of GLP complaience". – 2012 . – P. 5-7.
17. Санитарные правила СП 3.3.2.561-96 «Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов» (М., Минздрав России, 1998, 127 с.).
18. Руководство по экспертизе лекарственных средств.Т 1. 2013г.- 329 с. – глава 1,2,10,12.
19. ICH Safety Guidelines.
20. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring, № 4, Consensus document, Quality assurance and GLP. – 1999. ENV/JM/MONO(99)20. – 10 p.
21. ПОСТАНОВЛЕНИЕ Правительства РФ от 21 мая 2013 г. No 426 о федеральной целевой программе «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы».
22. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.
23. ГОСТ Р 52249 GMP Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
24. ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
25. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.
26. ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1.
27. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
28. Руководство ISPE (The International Society for Pharmaceutical Engineering).Careers in BIOTECHNOLOGY A Counselor’s Guide to the B J i Sb Uhdi Best Jobs in the United States 3rd Edition Animal Caretaker Animal Technician.

29. Федеральная целевая программа развития образования на 2011-2015 годы.
30. Государственная программа Российской Федерации «Развитие образования» на 2013-2020 годы (утв. Распоряжением Правительства РФ от 15 мая 2013 г. № 792-р).
31. Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
32. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 305 «Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации» на 2013-2020 годы.
33. Подпрограмма 1 "Развитие производства лекарственных средств" «Государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации» на 2013-2020 годы.
34. Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 N 91 (ред. от 24.10.2012) "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".
35. "Общероссийский классификатор занятий. ОК 010-93" (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 30 декабря 1993 N 298).
36. Демин Ю. Подготовка служебных документов. – СПб.: Питер, 2005 - 224с.
37. Choosing a Career in Pharmacy and in the Pharmaceutical Sciences. Nicole Galiano, 2012, The Rosen Publishing Group, Inc. New York.
38. Drug Discovery and Development: Technology in Transition. Raymond G Hill. 2012. Второе издание. Elsevier, Amsterdam.
39. Re-inventing Drug Development. Jeffrey S. Handen, 2014. CRC Press, London, UK.
40. Drug discovery and development: technology in transition. Edinburgh: Churchill Livingstone / Elsevier, 2006.
41. Drugs: From Discovery to Approval Hardcover. Rick Ng. 2004. Wiley-Blackwell.
42. G. Patrick. An introduction to medicinal chemistry. Oxford., (I st ed. 1995, 336 с., 3 rd ed. 2004).
43. Обзоры и статьи из журналов «Journal of Medicinal ChemistryLetters» и «Bioorganic and Medicinal ChemistryLetters» и др.
44. Российский Химический Журнал. Том L (2006) № 2 «Количественные соотношения «структура-активность» и молекулярное моделирование».
45. П.Е.Кузнецов, Л.А.Грибов. Введение в молекулярное моделирование. (Учебное пособие). Изд-во Саратовского ун-та. Саратов, 2003.
46. The practice of medicinal chemistry (ed. C.G. Wermuth), Elsevier (2 nd ed. 2003), 768 с.

47. О.А. Реутов, А.Л. Курц, К.П. Бутин. *Органическая химия*, М., Бином, 1999-2002, т.1-4.
48. Дж. Джоуль, К. Миллс. *Химия гетероциклических соединений*, М., «Мир», 2004.
49. С. G. Wermuth. *The practice of Medicinal Chemistry*. N. Y., 1996. P. 5.
50. В. Meunier. Does Chemistry Have a Future in Therapeutic Innovations? *Angew. Chem. Int. Ed.* 2012, 51, 2-7.
51. О. Н. Зефирова, Н. С. Зефиров. Медицинская химия (MEDICINAL CHEMISTRY). Краткий исторический очерк, определения и цели. *Вестн. Моск. Ун-та. Сер. 2. ХИМИЯ*. 2000. Т. 41. № 1 43-47.

Сайты в сети Интернет:

<http://gmpnews.ru/2012/08/gep-nadlezhashhaya-inzhenernaya-praktika/>

<http://www.inventech.ru/lib/predpr/predpr0038/>

<http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

<http://www.inpharm.ru/standartyi-kachestva-v-farmaczii>

<http://www.drug-research-russia.com/>

<http://ocw.jhsph.edu/index.cfm/go/viewCourse/course/DrugDevelopment/coursePage/index/>

http://education-portal.com/articles/List_of_Free_Online_Pharmacy_Courses_and_Continuing_Education_Opportunities.html

<http://www.phrma.org/innovation/meds-in-development>

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079068.htm>

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/ucm376136.htm>

<http://www.kaus-medicina.ru>

<http://pharmapractice.ru>

<http://www.rmj.ru>

<http://pharmvestnik.ru>

<http://remedium.ru>

<http://healtheconomics.ru>

<http://gmpnews.ru>

<http://www.cevoz.ru>

<http://www.ria-ami.ru>

<http://www.pharm-medexpert.ru>

<http://www.medline.com>

<http://www.ibch.ru>

<http://www.blood.ru>

<http://www.vigg.ru>

<http://www.ronc.ru>

<http://pharmstd.ru>

<http://www.iihr.ru>

<http://www.rusbiotech.ru>

<http://biosintez.com>

<http://www.petrovax.ru>

<http://pharmcluster.ru>

www.volgmed.ru