

РАЗРАБОТКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА НАНОСТРУКТУРИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

С.А. Кедик

д.т.н, профессор, зав. кафедрой биотехнологии и промышленной фармации,
Московский технологический университет (МИТХТ им. М.В. Ломоносова);
ген. директор, ЗАО «Институт фармацевтических технологий» (Москва)

А.Н. Бабиков

директор по качеству и развитию производства, ООО «НПФ Материя Медика Холдинг» (Москва)

Д.О. Шаталов

к.фарм.н, доцент, кафедра биотехнологии и промышленной фармации,
Московский технологический университет (МИТХТ им. М.В. Ломоносова);
зам. ген. директора, ЗАО «Институт фармацевтических технологий» (Москва)
E-mail: shat-05@mail.ru

А.В. Коваленко

магистр, кафедра биотехнологии и промышленной фармации,
Московский технологический университет (МИТХТ им. М.В. Ломоносова)

Рассмотрены основные подходы к разработке профессиональных стандартов для специалистов в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции. Представлено основное содержание проекта разработки профессионального стандарта «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции».

Ключевые слова: профессиональный стандарт, технология производства, наноструктурированная фармацевтическая продукция, подготовка специалистов.

В целях исполнения поручений Правительства Российской Федерации от 4 мая 2008 г. № ВЗ-П7-2702 и 22 июня 2012 г. № ОГ-П8-3488 по реализации Президентской инициативы «Стратегия развития nanoиндустрии» (утверждена Президентом Российской Федерации 24 апреля 2007 г. № Пр-688) проводилась работа по реализации государственной политики в области развития nanoиндустрии как приоритетного направления. Она подразумевает необходимость введения новых профессий, имеющих межведомственный характер и позволяющих решать наиболее острые проблемы в области развития производства в высокотехнологичной сфере. Следовательно, требуется развитие кадрового потенциала в наукоемких областях – таких, как нанотехнологии и nanoиндустрия. Это невозможно без развития системы профессионального образования в соответствии с быстро меняющимися требованиями к квалификации специалистов со стороны производителей nanoпродукции. Число специалистов, непосредственно принимающих участие в производстве наноструктурированной фар-

мацевтической продукции, согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. [1], должно постоянно возрастать.

Новые профессиональные стандарты по поручению Фонда инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО) разрабатывают ООО «НПФ Материя Медика» совместно с ЗАО «Институт фармацевтических технологий» и ФГБОУ ВО «Московский технологический университет» (МИТХТ им. М.В. Ломоносова). Ими были подготовлены следующие профессиональные стандарты: «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции». Все проекты стандартов разрабо-

таны в соответствии с Макетом профессионального стандарта [2], утвержденным Министерством труда [3], соответствуют положениям [4, 5], в них содержатся следующие разделы:

1. Общие сведения.

2. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).

3. Характеристика обобщенных трудовых функций.

4. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.

Для каждого из стандартов выделены основные цели профессиональной деятельности указанных специалистов. Особенности, связанные со спецификой конкретной деятельности, были учтены при формулировании обобщенных трудовых функций, в которых далее выделены более частные трудовые функции, представляющие собой совокупность определенных трудовых действий, а также необходимые для их выполнения компетенции, определяемые знаниями, умениями и уровнем самостоятельности.

Рассмотрим более подробно профессиональный стандарт «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции».

Задачи специалистов по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции: проведение технологических операций по производству, фасовке и упаковке наноструктурированной фармацевтической продукции; контроль технологического процесса по производству нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковке готовой продукции; осуществление эффективного управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции; организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции; внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции; руководство и управление промышленным производством фармацевтической продукции.

Уровни квалификации были определены в соответствии с приказом Минтруда России от 12.04.2013 №148н в целях разработки проектов профессиональных стандартов [6]. Приведенная регламентирующая документация содержит описа-

ние различных уровней квалификации по показателям: «Полномочия и ответственность», «Характер умений», «Характер знаний», «Основные пути достижения уровня квалификации». С учетом всех показателей в качестве уровней квалификации профессиональной подготовки использовались следующие возможные *наименования должностей*: заместитель директора по производству, главный технолог; начальник производственного отдела, инженер-технолог; начальник цеха, начальник участка; мастер, мастер участка; аппаратчик, оператор.

В соответствии с проведенным анализом нормативной документации, результатов опроса и анкетирования высококвалифицированных специалистов и экспертов определены *обобщенные трудовые функции*.

Обобщенная трудовая функция А – «Проведение технологических операций по производству, фасовке и упаковке наноструктурированной фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 4 [6], может осуществляться оператором или аппаратчиком, предполагает наличие среднего профессионального образования по программе подготовке квалифицированных рабочих и включает в себя следующие *трудовые функции*:

подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования;

подготовка сырья, вспомогательных веществ, печатных и упаковочных материалов;

ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции;

ведение этапов технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке;

очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции;

осуществление внутрипроизводственного контроля.

Обобщенная трудовая функция В – «Контроль технологического процесса по производству нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковке готовой продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 5 [6], осуществляется мастером или мастером участка, предполагает наличие среднего профессионального образования по программе подготовке специалистов среднего звена и включает в себя следующие *трудовые функции*:

контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования;

проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов;

контроль условий по проведению технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

проведение ревизии посттехнологических мероприятий обслуживания производственного оборудования;

проведение внутрипроизводственного контроля;

оформление внутрипроизводственной документации;

регистрация и уведомление установленных лиц о выявленных отклонениях технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция С – «Осуществление эффективного управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 6 [6], так как осуществляется начальником участка или начальником цеха, предполагает наличие высшего образования по программам бакалавриата или специалитета и не менее двух лет стажа работы по специальности на должностях специалистов среднего звена по производству фармацевтической продукции и включает в себя следующие *трудовые функции*:

обеспечение выполнения ритмичного выпуска наноструктурированной фармацевтической продукции высокого качества;

контроль соблюдения установленного порядка идентификации сырья, материалов, полуфабрикатов, полупродуктов, готовой продукции;

осуществление мероприятий по предупреждению брака и повышению качества выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции;

контроль выполнения установленного порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства;

учет готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад;

расследование и выявление причин возникновения отклонений в технологическом процессе

производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

оценка производственной документации;

проведение обучения персонала.

Обобщенная трудовая функция D – «Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции». Функция требует квалификации уровня 6 [6], так как осуществляется начальником производственного отдела, предполагает наличие высшего образования по программам бакалавриата или специалитета и не менее трех лет стажа работы по специальности на должностях руководителей подразделений по производству фармацевтической продукции и включает в себя следующие *трудовые функции*:

разработка и согласование технологической и производственной документации;

составление плана-графика производства наноструктурированной фармацевтической продукции и определение потребности в сырье и материалах;

анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям;

организация проведения обучения персонала.

Обобщенная трудовая функция E – «внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 6 [6] осуществляется инженером-технологом, предполагает наличие высшего образования по программам бакалавриата или специалитета и не менее двух лет стажа работы по специальности на инженерно-технических должностях по производству фармацевтической продукции и включает в себя следующие *трудовые функции*:

планирование экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство;

организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

разработка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

подбор технологических параметров для процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

определение причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция F – «Руководство и управление промышленным производством фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 7 [6], осуществляется заместителем директора по производству или главным технологом, предполагает наличие высшего образования по программам магистратуры или специалитета и не менее 5 лет стажа работы по специальности на инженерно-технических должностях по производству фармацевтической продукции и включает следующие *трудовые функции*:

организация производства и хранения готовой наноструктурированной фармацевтической продукции;

обеспечение проведения квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

предупреждение отклонений при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции;

проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

управление разработкой и оптимизацией технологического процесса;

внедрение прогрессивных, экономически обоснованных, ресурсо- и природосберегающих технологических процессов и режимов производства.

В результате анализа нормативных документов в области разработки наносодержащих фармацевтических композиций, полупродуктов и готовых лекарственных форм, лабораторных и

опытно-промышленных регламентов и инструкций, должностных обязанностей различных категорий работников были сформированы представленные выше обобщенные трудовые функции и ранжированный перечень трудовых функций по исследуемому виду профессиональной деятельности.

Таким образом, разработка профессионального стандарта к специалисту по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции позволит представить работника с набором трудовых функций и необходимым уровнем квалификации. Это, в свою очередь, ориентирует его на обретение тех компетенций, которые дают возможность строить профессиональную карьеру и постоянно повышать свою квалификацию.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
2. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 № 147н (ред. от 29.09.2014) «Об утверждении Макета профессионального стандарта» (Зарегистрировано в Минюсте России 24.05.2013 N 28489).
3. Приказ Минтруда России от «29» сентября 2014 г № 665н «О внесении изменений в Макет профессионального стандарта, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 года № 147н».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. №23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».
5. Приказ Минтруда России «29» апреля 2013 г. № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов».
6. Приказ Минтруда России от «12» апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов».

Поступила 29 ноября 2017 г.

DEVELOPMENT OF THE PROFESSIONAL STANDARD FOR EDUCATION OF THE SPECIALISTS ON NANOSTRUCTURED PHARMACEUTICALS MANUFACTURE TECHNOLOGY

© Authors, 2018

S.A. Kedik

Dr.Sc. (Eng.), Head of Department of Biotechnology and Industrial Pharmacy, Institute of Fine Chemical Technology, Moscow Technological University; Executive Director of the Company «Institute of Pharmaceutical Technologies» (Moscow)

A.N. Babikov

Chief Quality and Product Officer of the Company «Materia Medica Holding» (Moscow)

D.O. Shatalov

Ph.D. (Pharm.), Assistant Professor, Department of Biotechnology and Industrial Pharmacy,
Institute of Fine Chemical Technology, Moscow Technological University;
Deputy Executive Director of the Company «Institute of Pharmaceutical Technologies» (Moscow)
E-mail: shat-05@mail.ru

A.V. Kovalenko

Student of Magistracy, Department of Biotechnology and Industrial Pharmacy,
Institute of Fine Chemical Technology, Moscow Technological University (Moscow)

In accordance with the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the period until 2020, the Russian pharmaceutical market is the most dynamic and fast-growing global market. However, currently in Russia there is a shortage of highly qualified personnel for modern pharmaceutical production, as well as their inferior training. Establishing advanced training and retraining of such specialists is the main condition for the successful implementation of this Strategy. This task acquires a characteristic urgency, taking into account the situational, related to the crisis period, the release of labor resources, which can be used in pharmaceutical production. In this regard, the development of professional standards in this area is an urgent problem.

The development of a new professional standard on behalf of the Foundation for Infrastructure and Educational Programs (RUSNANO) is conducted by «Materia Medica» jointly with «Institute of Pharmaceutical Technologies» and «Moscow Technological University» (MITHT named after M.V. Lomonosov).

The project is of professional standard «The specialists on nanostructured pharmaceuticals manufacture technology» contains the work functions and their respective qualifications for specialists in the implementation of technological stages of production of nanostructured pharmaceuticals, namely the development, process optimization and production of nanostructured pharmaceuticals.

The project under development forms qualification requirements for a specialist in the field of production technology for nanostructured pharmaceuticals, which must be taken into account when modifying educational standards, and when developing and implementing educational programs by universities that are interested in this project.

Key words: professional standard, nanostructured pharmaceuticals, manufacture technology.

REFERENCES

1. Prikaz Minpromtorga RF ot 23.10.2009 № 965 «Ob utverzhdenii Strategii razvitija farmacevticheskoj pro-myshlennosti Rossijskoj Federacii na period do 2020 goda».
2. Prikaz Mintruda Rossii ot 12.04.2013 № 147n (red. ot 29.09.2014) «Ob utverzhdenii Maketa professional'nogo standarta» (Zaregistrovano v Minjuste Rossii 24.05.2013 № 28489).
3. Prikaz Mintruda Rossii ot «29» sentjabrja 2014 g № 665n «O vnesenii izmenenij v Maket professional'nogo stan-darta, utverzhdenij prikazom Ministerstva truda i so-cial'noj zashhity Rossijskoj Federacii ot 12 aprelja 2013 goda № 147n».
4. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 22 janvarja 2013 g. №23 «O Pravilah razrabotki, utver-zhdenija i primeneniya professional'nyh standartov».
5. Prikaz Mintruda Rossii «29» aprelja 2013 g. № 170n «Ob utverzhdenii metodicheskikh rekomendacij po razrabotke professional'nyh standartov».
6. Prikaz Mintruda Rossii ot «12» aprelja 2013 g. № 148n «Ob utverzhdenii urovnej kvalifikacii v celjah razra-botki proektov professional'nyh standartov».



Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
**«Всероссийский научно-исследовательский институт
лекарственных и ароматических растений»**

приглашает к сотрудничеству
фармпроизводителей и сельхозпредприятия
для совместного продвижения наших научных разработок.
Мы предлагаем лекарственные фитопрепараты к производству
и агротехнологии лекарственных и ароматических культур
для выращивания в различных регионах России

Тел. контакта: 8(495)388-55-09; 8(495)388-61-09; 8(495)712-10-45

Fax: 8(495)712-09-18

e-mail: vilarnii.ru

www.vilarnii.ru