

УДК 661.12.01/9; 331.103.11

## ФОРМИРОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К СПЕЦИАЛИСТУ-ИССЛЕДОВАТЕЛЮ ПО РАЗРАБОТКЕ РЕЦЕПТУРЫ НАНОСТРУКТУРИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

С.А. Кедик<sup>1,3</sup>, А.Н. Бабилов<sup>2</sup>, Е.С. Жаворонок<sup>1,3\*</sup>, А.М. Твердохлебова<sup>3</sup>

**Резюме.** В работе рассмотрены основные подходы к формированию требований к специалисту-исследователю в области разработки новых составов наноструктурированной фармацевтической продукции. Приведена структура проекта профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции», а также описание трудовых функций и компетенции соответствующих специалистов.

**Ключевые слова:** профессиональный стандарт, уровень квалификации, обобщенная трудовая функция, трудовая функция, наноструктурированная продукция, фармацевтическая продукция, разработка рецептуры.

### FORMATION OF REQUIREMENTS TO SPECIALIST-EXPLORER IN DEVELOPMENT OF RECEIPT OF NANOSTRUCTURED PHARMACEUTICALS

S.A. Kedik<sup>1,3</sup>, A.N. Babikov<sup>2</sup>, E.S. Zhavoronok<sup>1,3\*</sup>, A.M. Tverdokhlebova<sup>3</sup>

**Abstract.** The article is devoted to main approaches to the requirements formation to specialist-researcher in the field of nanostructured pharmaceuticals. The structure of the Professional Standard Project «Specialist-researcher for the development of the nanostructured pharmaceuticals formulation» is described, as well as the description of the labor functions and competences of the specialists.

**Keywords:** professional standard, qualification level, general labor function, labor function, nanostructured products, pharmaceutical products, formulation development.

1 – ЗАО «Институт фармацевтических технологий», 119571, Россия, г. Москва, пр-т Вернадского, д. 86

2 – НПФ «Материя Медика Холдинг», 129272, Россия, Москва, ул. Трифоновская, д. 47, стр. 1

3 – ФГБОУ ВО «Московский технологический университет» (МИТХТ им. М.В. Ломоносова) Министерства образования и науки Российской Федерации, 119571, Россия, г. Москва, пр-т Вернадского, д. 86

1 – CJSC «Institute of Pharmaceutical Technologies», 86, Vernadsky av., Moscow, 119571, Russia

2 – Materia Medica Holding, 47/1, Trifonovskaya str., Moscow, 129272, Russia

3 – Moscow Technological University (MITHT), Ministry of education and science of the Russian Federation, 86, Vernadsky av., Moscow, 119571, Russia

\* адресат для переписки:

E-mail: zhavoronok\_elena@mail.ru

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время остро стоит вопрос о подготовке новых кадров, способных быстро и успешно войти в производственный процесс, способствуя улучшению качества получаемой продукции. Поэтому в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 года № 23 «О правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов» в настоящее время в нашей стране предприятия, общественные и образовательные организации ведут совместную активную работу по созданию и обсуждению новых профессиональных стандартов [1]. Одним из перспективных направлений разработки новых профессиональных стандартов, согласно

Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утверждена приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965) [2], является фармацевтика. Однако в настоящее время в России ощущается нехватка профессиональных кадров для современного фармацевтического производства и индустриальной науки, а также их недостаточная подготовка. Одним из способов повышения уровня квалификации работников является создание требований к специалистам-исследователям по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции. Таким образом, разработка профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции» является актуальной. На основе та-

кого стандарта специалист-разработчик наноструктурированных рецептур фармацевтических продуктов может повышать свою квалификацию и профессиональные навыки, а работодатель – обоснованно формулировать требования к профессиям в отдельной области. На основании такого стандарта возможна разработка соответствующих программ обучения и методических материалов.

Учитывая эти обстоятельства, НПФ «Материя Медика Холдинг» совместно с ФГБОУ ВО «Московский технологический университет» (МИТХТ) и ЗАО «Институт фармацевтических технологий» по поручению Фонда инфраструктурных и образовательных программ («РОСНАНО») разрабатывают профессиональный стандарт по подготовке специалистов-исследователей по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции. Структура разрабатываемых проектов соответствует требованиям макета профессионального стандарта, учрежденного приказом Минтруда России № 147н «Об учреждении макета профессионального стандарта» от 12 апреля 2013 г. [3] и приказом Минтруда России № 665н «О внесении изменений в макет профессионального стандарта, учрежденного приказом Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 147н» от 29 сентября 2014 г. [4].

## **ПРОЕКТ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА ПО РАЗРАБОТКЕ РЕЦЕПТУРЫ НАНОСТРУКТУРИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

Разработчиками проекта профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции» были проанализированы и систематизированы документы базовых организаций, необходимые для осуществления процесса разработки рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции:

- отраслевые/ведомственные и корпоративные инструкции (в том числе определяющие должностные/функциональные обязанности работников), квалификационные характеристики, описания рабочих мест;
- отраслевые/ведомственные и корпоративные нормативные акты (приказы, постановления, распоряжения), содержащие сведения о номенклатуре видов профессиональной деятельности / профессий, об определении уровня квалификации при присвоении разрядов / квалификационных категорий / классов и т.п.;

- технологические карты, относящиеся к данному виду профессиональной деятельности;
- техническая документация на лабораторное и промышленное оборудование.

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

*Обобщенная трудовая функция А – «Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированной фармацевтической продукции».* Указанная функция подразумевает 4 уровень квалификации и может осуществляться лаборантом, лаборантом-техником, лаборантом физико-химических исследований и лаборантом-исследователем. Она предполагает наличие среднего профессионального образования по программе подготовки специалистов среднего звена и включает следующие трудовые функции:

- проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции на его основе по стандартным методикам;
- изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции по заданным рецептурам;
- наработка в лабораторных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции;
- испытания укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции в лаборатории по стандартным методикам;
- обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции с помощью стандартных математических и статистических приемов и методик.

*Обобщенная трудовая функция В – «Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированной фармацевтической продукции».* Ей соответствует 5 уровень квалификации и должность специалиста в качестве инженера-химика или инженера-технолога, также предусматривающая среднее профессиональное образование по программам подготовки специалистов среднего звена. К этой категории относятся следующие трудовые функции:

- разработка стратегии экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированной фармацевтической продукции;
- выбор сырья и материалов для изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с ее назначением;
- выбор технологии и оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции;
- выбор методологии и проведение лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции;
- проведение валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции;
- заключение о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новой наноструктурированной фармацевтической продукции на основании анализа научно-технической литературы.

*Обобщенная трудовая функция С – «Руководство разработкой оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и выпуском опытной партии по ней».* Выполнение этой трудовой функции производится химиком-исследователем или инженером-технологом производственного участка, имеющим 6 уровень квалификации. Это подразумевает наличие высшего образования (бакалавр) и не менее трех лет работы по специальности в области разработки рецептур фармацевтических составов. Включает в себя:

- составление технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции;
  - выбор оптимальной рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции;
  - производство опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции;
  - проведение аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и заключение о технической возможности промышленного производства;
- подготовка документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы.
- Обобщенная трудовая функция D – «Руководство биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы разработанной наноструктурированной фармацевтической продукции».*
- Выполнение этой трудовой функции производится биологом-исследователем или микробиологом, имеющим 6 уровень квалификации. Это подразумевает наличие высшего образования (бакалавр) и не менее трех лет работы по специальности на должности в области биологических исследований фармацевтических составов. Включает в себя следующие трудовые функции:
- выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции;
  - выбор методик и проведение лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции;
  - контроль за проведением лабораторных биологических (доклинических) испытаний опытной партии сертифицированной сторонней организацией;
  - оформление результатов исследований и заключение о качестве опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Обобщенная трудовая функция E – «Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием».* Она характеризуется 7 уровнем квалификации и выполняется начальником исследовательской лаборатории, заведующим лабораторией исследований и разработок, руководителем центра исследований и разработок или начальником лаборатории научных исследований, имеющим высшее образование (магистратура) и опыт работы не менее пяти лет в области разработки фармацевтической продукции. В рамках этой обобщенной трудовой функции выполняются следующие функции:
- определение базовых направлений в области разработки наноструктурированной фармацевтической продукции и организация разработки технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения;
  - организация поиска научно-технической и логистико-экономической информации о существующей наноструктурированной фармацевти-

ческой продукции и доступном сырье для ее производства;

- организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора оптимальной рецептуры и технологии изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции;
- организация выпуска опытной серии наноструктурированной фармацевтической продукции по разработанной оптимальной рецептуре и заключение о технической возможности промышленного производства;
- проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Все пять обобщенных трудовых функции в совокупности полностью охватывают и исчерпывают задачи специалиста в области разработки составов наноструктурированной фармацевтической продук-

ции. Ожидается, что внедрение рассматриваемого стандарта в область разработки и производства наноструктурированной продукции позволит разработать квалификационные требования для данной профессиональной области, получить объективную оценку квалификационного уровня работника при включении его в кадровый резерв, а также сформировать и проводить подготовку внешнего кадрового резерва.

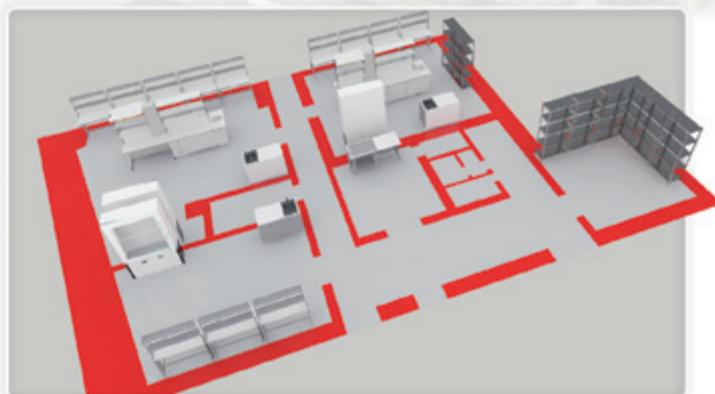
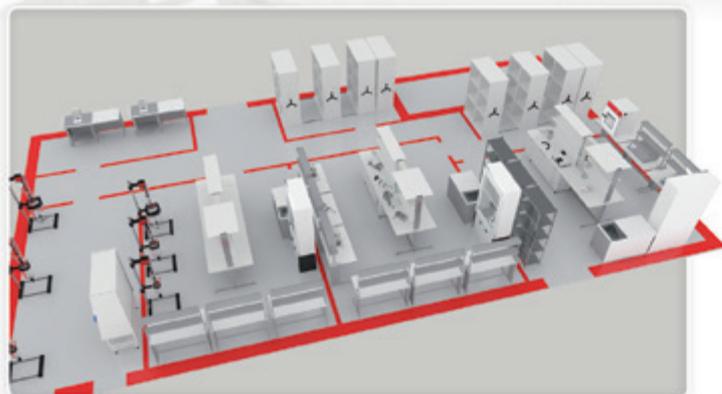
## ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».
2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965).
3. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 № 147н «Об утверждении макета профессионального стандарта» (редакция от 29.09.2014).
4. 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».

## Проектирование, строительство и оснащение технологических и аналитических лабораторий и производственных аптек

Проектирование объектов в строгом соответствии с требованиями надлежащих практик в части производства экстермпоральных лекарственных форм:

- ФЗ-61 от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств"
- GMP
- GLP
- GPP
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 "Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию"



**ФАРМКОНТРАКТ ИНЖИНИРИНГ: ВМЕСТЕ МЫ СОЗДАЕМ БУДУЩЕЕ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ!**