

Таблица 1. Краткое содержание образовательной программы по фармацевтической медицине/разработке ЛС [9]

№	Наименование раздела	Темы раздела (выборочно)
1	Поиск ЛС	1.1. Стратегия и организация исследований, включая совместные НИР, например с научной организацией. 1.2. Модели заболеваний, идентификация мишени, валидация и выбор мишени. 1.3. Подход, основанный на рецепторном действии: миметики, антагонисты, ингибиторы ферментов, геномика, протеомика. 1.4. Основные стадии в поиске новых молекул, их модификации, оценки и патентование новых химических и биологических молекул. 1.8. Принципы трансляционной медицины. 1.9. Взаимосвязь между фармакологией и физиологией животных и человека, например биомаркеры, моделирование и симуляции
2	Разработка ЛС: планирование	2.1. Элементы и функции, необходимые для интегрированной разработки нового лекарственного препарата на уровне компании и на международном уровне. 2.2. Управление качеством. 2.7. Планирование ресурсов: бюджетирование и контроль расходов
3	Доклинические исследования	3.1. Фармакология, основанная на патофизиологии. 3.2. Разница в объеме доклинических исследований безопасности и токсических свойств малых химических молекул и биологических препаратов. 3.3. Фундаментальные различия и сходства фармакологических и токсикологических эффектов веществ и их метаболитов у животных и человека, их качественная и количественная оценка. 3.9. Стандартный обзор токсикологических эффектов, его включение в протоколы клинических исследований и брошюры исследователей, соответствующее планирование и корреляция с клинической оценкой возможных и

		наблюдавшихся лекарственных реакций у пациентов. 3.10. Фармакологическая безопасность, гиперчувствительность. 3.11. Токсикокинетические исследования, исследования метаболизма in vitro и in vivo; ADME
4	Фармацевтическая разработка	4.1. Фармацевтическая разработка субстанции и лекарственного препарата: разработка состава, производство и поставка материалов, этикетирование и упаковка, стабильность и хранение, чистота, совместимость, уничтожение отходов биотехнологического производства. 4.2. Экономичное (первичное) производство новых веществ и (вторичное) производство препаратов для клинических исследований и коммерческого выпуска. 4.3. Выбор состава препарата в зависимости от характеристик веществ и назначенного пути применения. 4.6. Требования к планированию поставок препаратов для клинических исследований; упаковка и этикетирование препаратов для клинических исследований (включая обеспечение стабильности и условий хранения); поставка препаратов для клинических исследований и уничтожение неиспользованных остатков
5	Предварительная оценка молекулы (до стадии подтверждения фармакологического действия)	5.1. Предполагаемые показания к применению, биомаркеры, параметры эффективности, критерии принятия решения о продолжении или прекращении исследований. 5.2. Оценка данных доклинических исследований и риска как обязательные условия перед введением препарата человеку. 5.11. Фармакогенетика/фармакогеномика. 5.12. Использование фармакокинетических данных для обоснования режима дозирования и плана исследования. 5.13. Первое введение препарата пациентам: принципы получения доказательства концепции и исследования по подбору дозы препарата. 5.14. Влияние результатов на предложенные показания к применению, на предполагаемый режим дозирования, на дополнительные исследования токсикологических эффектов

		на животных, на концепции доставки действующего вещества/лекарственной формы
6	Основная разработка: стратегии (от стадии подтверждения фармакологического действия до рынка)	6.1. Окончательное определение показаний к применению, группы пациентов, систем(ы) доставки, лекарственных форм и режима дозирования. 6.2. Планирование и общая координация/гармонизация пред-регистрационных и пострегистрационных программ клинических исследований; использование данных доклинических и имеющихся клинических исследований. 6.3. Расчет количества испытуемых, потребностей в материалах для исследований и стоимости предрегистрационных исследований. 6.7. Стратегии по управлению жизненным циклом продукта
7	Клинические исследования	7.1. Выбор плана клинического исследования, плацебо и других препаратов сравнения, количества испытуемых, объема выборок, месторасположения, рандомизации, фармакологических критериев и статистический анализ. 7.2. Новые планы исследований, например адаптивный план. 7.3. План наблюдательных исследований. 7.4. Принципы Надлежащей клинической практики и процедуры, применяемые на всех стадиях процесса клинического исследования для обеспечения защиты испытуемых, научной достоверности и безопасности. 7.5. Брошюра исследователя: содержание, согласование и актуализация. 7.15. Мониторинг и подтверждение подлинности первичной документации (данных). 7.16. Мастер-файл исследования. 7.17. Система менеджмента качества: СОПы, обеспечение качества и контроль качества, независимые аудиты, инспектирование. 7.18. Сводные обзоры отчетов клинических исследований, включая годовые отчеты и резюме в общем техническом документе
8	Этика и	8.1. Этические вопросы биомедицинских научных

	юридические аспекты	исследований в фармацевтической медицине. 8.2. Этика: принципы, история, включая Хельсинскую декларацию, директива 2001/20/ЕС, этическая оценка, информированное согласие, безопасность и уважение к участникам исследований. 8.3. Защиты испытуемых, минимизация рисков, включая квалификационную оценку клинической базы. 8.4. Этические аспекты при постановке задач исследований и разработке планов исследований для первого введения нового препарата человеку, при пострегистрационных и эпидемиологических исследованиях, включая использование плацебо и выбор препарата сравнения. 8.5. Конфликт интересов и баланс интересов. 8.14. Этические аспекты лекарственных препаратов для продвинутой терапии (препаратов генной и клеточной терапии). 8.15. Этические аспекты при проведении клинических исследований в развивающихся странах. 8.16. Подлог и другие нарушения при проведении биомедицинских исследований и клинической разработке препаратов
9	Управление данными и статистика	9.1. Способы сбора данных (ручной сбор и электронный) и стандартизация. 9.2. Разработка и оценка Индивидуальной карты пациента (CRF). 9.3. Создание, поддержание и защита баз данных, валидация программного обеспечения и архивирования данных. 9.8. План статистического анализа. 9.9. План клинического исследования: решения и спецификации, принимаемые до исследования; факторы риска, смешанные переменные. 9.10. Проверка гипотезы: нулевая гипотеза, ошибки I и II типов; статистическая значимость, мощность. 9.11. Расчет размера выборки. 9.24. Клиническая интерпретация результатов клинического

		исследования. 9.25. Рассмотрение смешанных факторов и погрешности. 9.26. Критическая оценка публикаций
10	Регуляторные вопросы	10.1. Введение и общие принципы регулирования ЛС. 10.2. Философия регуляторных подходов; практическое участие в регулировании международных организаций, таких как ВОЗ, ВАР (WMA), CIOMS и т. д.; национальные регуляторные агентства. 10.3. Эволюция механизмов контроля; различия регуляторных агентств. 10.11. Общий технический документ (CTD и электронный CTD), общий обзор. 10.12. Подготовка и подача заявления на регистрацию в ведущих фармацевтических странах (разные типы регистрационных досье); государственная система регулирования лекарственных препаратов в Европе, США, Японии, национальные особые регуляторные требования и различные регистрационные процедуры. 10.23. Процедуры приостановления и прекращения государственной регистрации лекарственного препарата. 10.24. Привыкание и злоупотребление лекарственными препаратами. 10.25. Применение препаратов по показаниям, отсутствующим в инструкции, и неправильное применение
11	Безопасность лекарственных препаратов и фармаконадзор	11.1 Роль фармацевтических профессионалов в обеспечении безопасности лекарственных препаратов и фармаконадзоре. 11.2. Оценка и классификация лекарственных реакций, нежелательные лекарственные реакции, тяжелые лекарственные реакции и предполагаемые неожиданные тяжелые лекарственные реакции. 11.3. Концепция оценки соотношения пользы и риска применения лекарственного препарата, определение причинной связи между применением препарата и развитием нежелательной реакции. 11.13. Пострегистрационные исследования безопасности.

		11.14. Пострегистрационный менеджмент рисков, включая управление проблемами и кризисами. 11.15. Оценка доказательств причинной связи и взаимосвязей
12	Информация, продвижение и обучение	12.1. Принципы и практика маркетинга, анализ рынка. 12.2. Информация для пациентов и пациентских организаций, назначение препаратов и соблюдение назначений. 12.8. Обучение медицинских представителей: материалы и помощь. 12.9. Образовательные встречи; спонсируемые встречи и публикации
13	Экономика здравоохранения	13.1. Принципы экономики здравоохранения; принципы справедливости и равных прав в экономике здравоохранения. 13.2. Доказательная медицина; исследование результатов терапии. 13.3. Качество жизни, концепция и инструменты оценки. 13.8. Воспроизведенные препараты, параллельный импорт, безрецептурные препараты; стратегии замены. 13.9. Оценка технологий в здравоохранении, включая метаанализ и систематические обзоры; исследования по оценке экономики здравоохранения
14	Фармакология	14.1. Основные терапевтические области: эпидемиология, патофизиология, диагностика и лечение. 14.2. Основные области неудовлетворенных потребностей в медицине: эпидемиология, патофизиология, диагностика и лечение. 14.3. Основные классы лекарственных средств, включая малые молекулы, биологические препараты, препараты для продвинутой терапии: вид действия, использование, безопасность, соотношение пользы и риска. 14.8. Контролируемые лекарственные препараты, лекарственная зависимость. 14.9. Передозировка и лечение отравлений лекарственными препаратами. 14.10. Терапевтический мониторинг лекарственных препаратов

Таблица 2. Оценка важности профессиональных компетенций в области промышленной фармации выпускников ¹

(максимальный балл – 10)

Компетенции	Средний балл
Управление качеством	9,5
Обращение медицинской продукции	8,1
Менеджмент	8,1
Управление разработкой и исследованиями	7,6
Коммерциализация разработок ЛС	7,5
Производство инновационных препаратов	6,8
Педагогическая и образовательная деятельность	6
Экономика	5,2

¹Из отчета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова по исполнению I этапа Государственного контракта №05.Р14.12.0001 от 18.07.2012 г. (Приложение 1). В опросе приняли участие 35 организаций-работодателей и 112 специалистов.