

СПХФА

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

Современные подходы к проектированию образовательных программ



Работа выполнена в рамках
Государственных контрактов
2012-2016 гг.

по программе федеральной целевой
программы «ФАРМА-2020»

*Первый проректор, проректор
по учебной работе,
КИРИЛЛОВА*

*Евгения Никитична
Начальник учебно-
методического отдела,
ИЛЬИНОВА
Юлия Геннадьевна*

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1

- Разработка

2

- Доклинические исследования

3

- Клинические исследования

4

- Экспертиза, государственная регистрация

5

- Производство, контроль качества

6

- Оборот ЛП на фармацевтическом рынке (ввоз и вывоз из РФ, реклама, утилизация, хранение, транспортировка, изготовление, отпуск, реализация (фармацевтическая деятельность))

7

- Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности применения ЛС

Задачи в области подготовки кадров

* Задачи в области подготовки

Задачи в области подготовки кадров
Задачи в области подготовки кадров
Задачи в области подготовки кадров

- ликвидация кадрового дефицита
- повышение качества образования
- подготовка специалистов нового типа

Основные направления повышения качества фармацевтического образования



- Формирование коммуникативных компетенций и единого понятийного аппарата
- Трансферт передовых знаний и технологий
- Подготовка специалистов мирового уровня



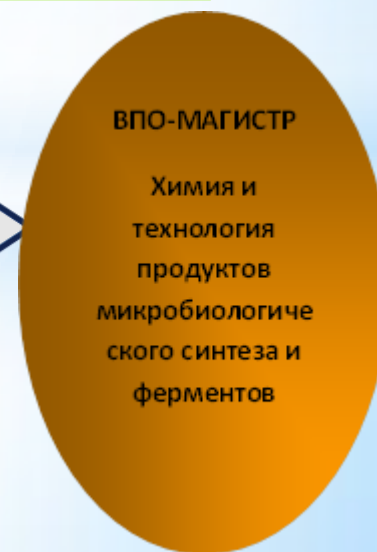
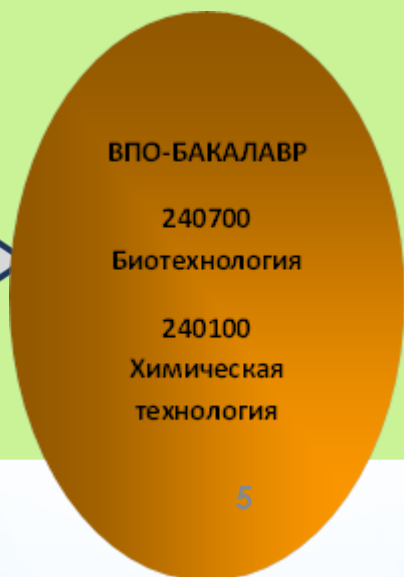
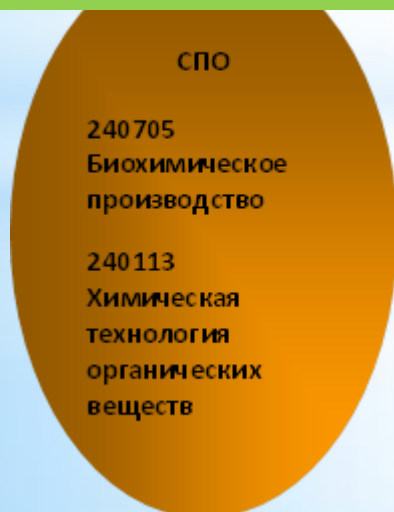
*

Разработка лекарственных препаратов и технологического процесса 2012-2013 гг.

- Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP
- Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP
- Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов
- Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности



➤ Уполномоченное лицо по качеству





*** РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
БАКАЛАВРИАТА
ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ТИПА
ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
«ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
2014 – 2015 гг.**

**«ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ»**

И КОМПЛЕКСА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ

(для образовательных программ магистратуры и программ дополнительного образования)

**ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ В
ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА
СИНТЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**





*** ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ**
*(магистратура, аспирантура,
дополнительное профессиональное
образование)*

- Химическая технология витаминов и коферментов
- Биоинформатика и компьютерное конструирование лекарств
- Процессы, аппараты и технологическое оборудование инновационных фармацевтических производств готовых лекарственных средств
- Инновационное оборудование и процессы производства биотехнологических препаратов
- Контроль качества лекарственных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов





**Разработка образовательных программ
аспирантуры по направлению подготовки
«Биологические науки»
2014 – 2015 гг.**



**БИОНАНОТЕХНОЛОГИЯ,
ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИЯ**

**и комплекса
образовательных модулей**

*(для образовательных программ магистратуры,
аспирантуры, программ дополнительного
образования)*

**для реализации непрерывного
образования в области
промышленной биофармацевтики**

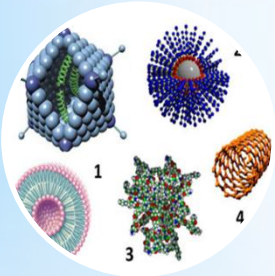




ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ **(магистратура, аспирантура,** **дополнительное профессиональное** **образование)**



Промышленные системы ферментации в биофармацевтике



Валидация производства биофармацевтических препаратов



Технология создания наноструктурированных лекарственных препаратов (МИТХТ)



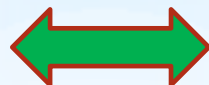


Образовательные технологии, используемые в учебном процессе

Теоретическое обучение

Образовательные технологии и методы обучения

- Проблемное обучение
- Учебно-научные дискуссии
- Контекстное обучение
- Метод проектов
- Мини-конференция
- Электронное обучение
- Метод кейсов
- Метод портфолио



Научно-исследовательская работа

Исследовательская деятельность в лично-ориентированной модели:

Постановка задач научного исследования. Анализ проблемы. Планирование работы. **Создание малой группы.**

Выбор и освоение методов научного исследования. **Презентация результатов в форме реферата, литературного обзора. Научная дискуссия.**

Получение и анализ экспериментальных данных. **Презентация результатов в форме научного доклада.**

Оформление и представление результатов научного исследования в различных формах.

Защита интеллектуальной собственности

Предложения о внедрении результатов НИР в промышленность и учебный процесс.





**Разработать образовательные программы
в рамках направления подготовки
40.04.01 «Юриспруденция»
2015-2016 гг.
(СПбГУ – СПХФА – Ассоциация Медправа СПб)**

ОП магистратуры модульного типа (сетевая форма)

*** Фармацевтическое право**

Образовательные модули

- * Организационно-правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации**
- * Международные стандарты и национальное законодательство в сфере обращения лекарственных средств стран-участников Евразийского экономического союза и Содружества независимых государств**

СПХФА

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

СИСТЕМА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИОННО-УПРАВЛЕНЧЕСКОГО И ОЦЕНОЧНО-АНАЛИТИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ И ЭФФЕКТИВНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ 2015 – 2016 гг.



**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ЭЛЕКТРО-ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**



* АКТУАЛЬНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЕКТА

подготовка специалистов в области товароведения медицинских изделий

- * создание предпосылок для обеспечения эффективного и интенсивного развития отрасли
- * обеспечение дополнительных условий для скорейшего достижения целевых показателей ФЦП ФАРМА на период до 2020 года
- * создание условий для активного продвижения товаров национальных производителей
- * обеспечение эффективного применения инновационных технологий в области логистики и ритейла на отечественном рынке медицинских изделий



* ЦЕЛИ ПРОЕКТА

- * обеспечение предприятий подготовленными высококвалифицированными кадрами медико-технологической отрасли, по практико-ориентированным прикладным образовательным программам ВО бакалавриата и магистратуры, образовательным модулям ДПО по направлению профильной подготовки 38.03.07 «Товароведение», для решения задач экспертного сопровождения деятельности предприятий медико-технологической отрасли и эффективного обеспечения обращения медицинских изделий

Этапы выполнения работ

1 этап

- анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения МИ и ФТ в РФ



2 этап

- разработка образовательных программ образовательных модулей
- общественно-профессиональное обсуждение
- доработка образовательных модулей



* **Задачи проекта:**

Выделить обобщенные трудовые функции и требуемые уровни квалификации, необходимые для осуществления профессиональной деятельности в области сопровождения медико-технологической отрасли и обращения МИ и ФТ

Анализ международных и национальных профессиональных стандартов в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров



Выделить перечень задач профессиональной деятельности и трудовые функции, необходимые для осуществления профессиональной деятельности в области сопровождения медико-технологической отрасли и обращения МИ и ФТ

Анализ требований, предъявляемых работодателями к выпускникам ОО ВО в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров



Разработать образовательные модули. Определение входные условия, условия освоения и уровни встраивания.

Профессиональные стандарты

Области деятельности специалистов

- * 40 Сквозные виды профессиональной деятельности
- * 08 Финансы и экономика
- * 21 Легкая и текстильная промышленность
- *Международные стандарты в предметной области*
 - 21 профессиональный стандарт
(Великобритания, США, Канада, Индия)



* **Анализ международных и национальных профессиональных стандартов в области сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров**

- ✓ CHS205 Manufacture of equipment or medical devices for individuals within healthcare
- ✓ CHS215 Carry out clinical trials in health
- ✓ PHARM03 Process pharmaceutical queries

- ✓ Специалист в сфере закупок
- ✓ Эксперт в сфере закупок
- ✓ Специалист по качеству продукции
- ✓ Специалист по сертификации продукции
- ✓ Специалист по проектированию нестандартного оборудования литейного производства
- ✓ Специалист в области маркетинга детских товаров

ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ

* ПЕРЕЧЕНЬ РАБОТОДАТЕЛЕЙ, УЧАСТВОВАВШИХ В АНКЕТИРОВАНИИ:

❑ Разработка и производство МИ:

ООО «Специальная и медицинская техника»

❑ Поставка МИ и ФТ в рамках федеральной контрактной системы:

ЗАО «ЭФФ»

❑ Оптовая торговля МИ и ФТ:

АО НПК «Катрен»

ООО «Сигор»

ЗАО «МАК БРАЗЕРС»

ООО «Квантум медикал имейджин»

ЗАО «РОСТА»

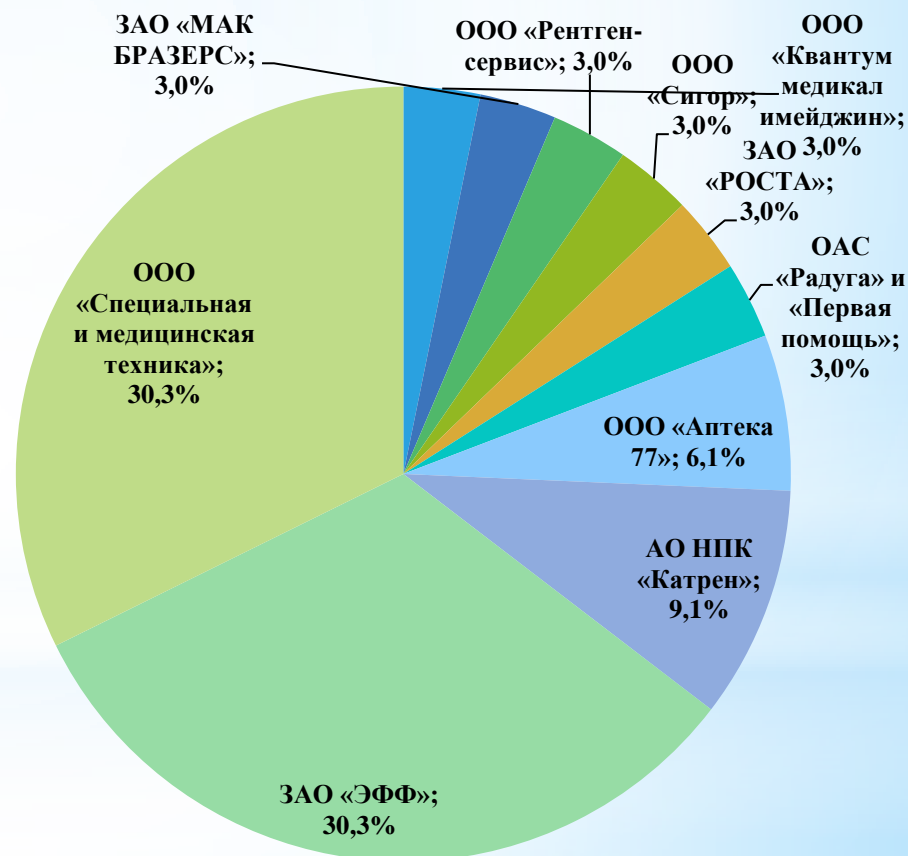
❑ Розничная торговля МИ и ФТ:

ООО «Аптека 77»

ОАС «Радуга» и «Первая помощь»

❑ Монтаж, ремонт и техническое обслуживание медицинского оборудования и аппаратов:

ООО «Рентген-сервис»



Профессиональные задачи по мнению работодателей

Проведение закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров в рамках контрактной системы

- Создание и руководство/участие в комиссии по осуществлению закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров
- Подготовка документации для проведения закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров
- Оценка предложений на поставку медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ПС «Специалист в сфере закупок»

Обобщенные трудовые функции

- Консультирование в сфере закупок для государственных, муниципальных и корпоративных нужд
- Организация работ по экспертизе и консультированию в сфере закупок
- Экспертиза в сфере закупок

ПС «Эксперт в сфере закупок»

Обобщенные трудовые функции

- Обеспечение закупок для государственных, муниципальных и корпоративных нужд
- Контроль в сфере закупок
- Экспертиза результатов закупок, приемка контракта
- Осуществление закупок

* Разработаны образовательные модули:

Задачи профессиональной деятельности	Наименование образовательного модуля
Обеспечение устойчивого положения организации на рынке медицинских изделий и фармацевтических товаров	<i>«Предметно-функциональный анализ медицинских изделий и фармацевтических товаров», 15 ЗЕ</i>
Разработка маркетинговой стратегии и тактики на рынке медицинских изделий и фармацевтических товаров.	<i>«Маркетинговая стратегия и тактика на рынке медицинских изделий и фармацевтических товаров», 15 ЗЕ</i>
Проведение закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров в рамках контрактной системы	<i>«Организация закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных нужд», 15 ЗЕ</i>
Руководство организацией, занятой в сфере обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров	<i>«Государственное регулирование рынка медицинских изделий и перспективы его развития», 15 ЗЕ</i>

* Разработаны образовательные модули:

Задачи профессиональной деятельности	Наименование образовательного модуля
Руководство логистическими процессами госпитальной фармации/фармацевтического ритейла	<i>«Современные технологии и оборудование для госпитальной фармации и фармацевтического ритейла», 15 ЗЕ</i>
Обеспечение качества выпускаемых (реализуемых) медицинских изделий и фармацевтических товаров	<i>«Методы оценки надежности медицинских изделий и фармацевтических товаров», 15 ЗЕ</i>
Управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров	<i>«Управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров в оптовой и розничной организации», 15 ЗЕ</i>
Регулирование процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров	<i>«Основы моделирования процессов обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров», 30 ЗЕ</i>

Анкетирование
ключевых
работодателей

**ПЕРЕЧЕНЬ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
ЗАДАЧ**

Анализ анкет и
формирование
задач
профессиональной
деятельности

ПС

**ПЕРЕЧЕНЬ
профессионально-
специализированных
комптенций
(ПСК)**

**ПЕРЕЧЕНЬ
общепрофессиональных
дополнительных
комптенций
(ОПКД)**

ФГОС

СОСТАВЛЕНИЕ КАРТЫ КОМПЕТЕНЦИЙ

**РАЗРАБОТКА УЧЕБНОГО ПЛАНА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
МОДУЛЯ И ФОРМИРОВАНИЕ ДИСЦИПИН/МДК**

**РАЗРАБОТКА *РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ* ДИСЦИПЛИНЫ,
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ**

* **Применение методологического подхода позволило разработать согласно требованиям работодателей:**

13 общепрофессиональных компетенций

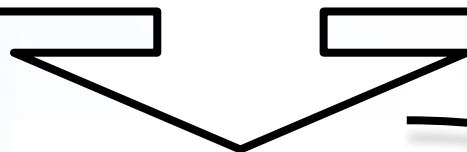
дополнительных

22 профессионально-специализированные

компетенции

257 конкретные результаты обучения

(знания, умения и навыки)



**Рабочие программы
модулей (включая учебно-
методическое обеспечение)**

7 образовательных модулей по 15 ЗЕ

1 образовательный модуль – 30 ЗЕ

*** ОБЩЕСТВЕННО-ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБСУЖДЕНИЕ**
в рамках научно-практического семинара
«Перспективы подготовки кадров для обеспечения
обращения медицинских изделий и
фармацевтических товаров»

*** г. Москва, ФГБОУ ВО «Московский университет им. М.В. Ломоносова», экономический факультет, 15 сентября 2016 года**

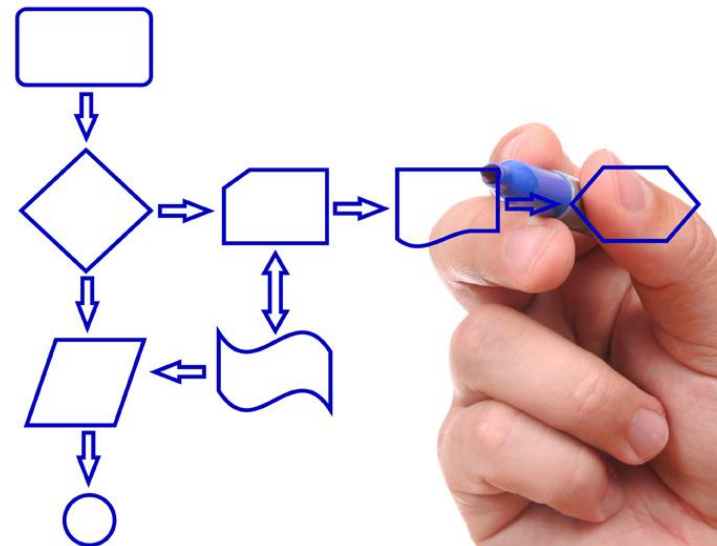
*** 48 участников:**

- * представители ведущих российских национальных и региональных работодателей (18 организаций),**
- * представители ОО ВО, реализующих образовательные программы ВО (9 организаций),**
- * представители некоммерческих организаций в области образования и развития профессиональных квалификаций (3 организации).**



*** МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЙ ПОДХОД К
ПРОЕКТИРОВАНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-
ОРИЕНТИРОВАННЫХ ПРОГРАММ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ
(после общественно-профессионального
обсуждения)**

Новая концепция ФГОС ВО



Анкетирование
ключевых
работодателей

**ПЕРЕЧЕНЬ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
ЗАДАЧ**

Анализ анкет и
формирование
задач
профессиональной
деятельности

**ПЕРЕЧЕНЬ
категорий
компетенций**

Профессиональные
стандарты
(при наличии)

ФГОС

**ПЕРЕЧЕНЬ
профессиональных
компетенций (ПК)**

декомпозиция ПК на индикаторы

СОСТАВЛЕНИЕ КАРТЫ КОМПЕТЕНЦИЙ

РАЗРАБОТКА КТ-плана ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ И
ФОРМИРОВАНИЕ ДИСЦИПИН

РАЗРАБОТКА **РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ** ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО
МОДУЛЯ

* Карта достижения компетенции

ОМ 3. «Организация закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных нужд», ПК₁-1 *Способен организовывать документальное сопровождение процедур закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд*

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
Первый этап (пороговый уровень) (ПК ₁ -1) - I	ПК₁-1.1 Оформлять документацию для проведения закупки медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд					
	Владеть (1-...-n)					
	Уметь (1-...-n)					
	Знать (1-...-n)					
Второй этап (повышенный уровень) (ПК ₁ -1) - II	ПК₁-1.2 Осуществлять организацию и контроль составления документации для проведения закупки медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд					
	Владеть (1-...-n)					
	Уметь (1-...-n)					
	Знать (1-...-n)					

*** ОМ 3. «Организация закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных нужд»**

Общая трудоёмкость – 24 ЗЕ,

встраивание в образовательные программы – 15 ЗЕ

Категория ПК	Профессиональные компетенции	
	бакалавриат, ДПО	магистратура, ординатура, ДПО
Управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров	ПК ₁ -1 Способен организовывать документальное сопровождение процедур закупок медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд	ПК ₂ -1 Способен организовывать деятельность по закупке медицинских изделий и фармацевтических товаров для государственных и муниципальных нужд

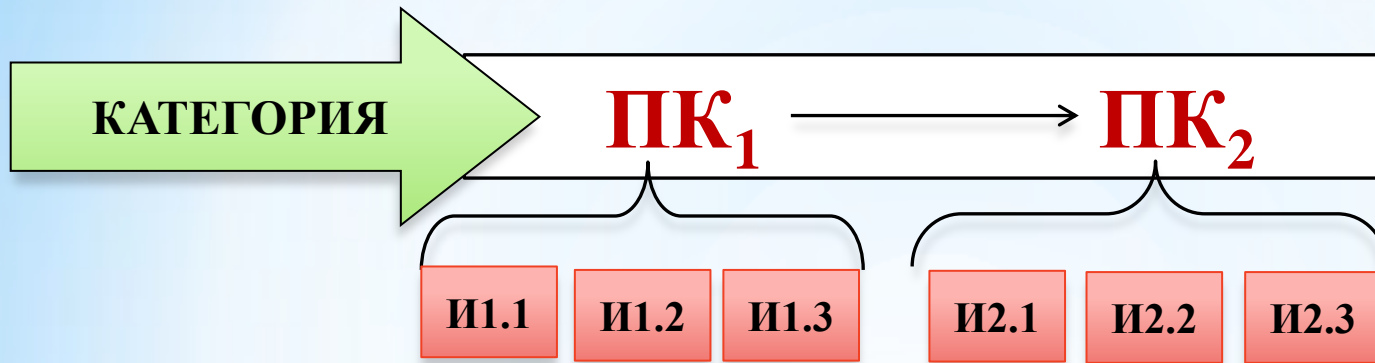
*** ОМ 4. «Государственное регулирование рынка медицинских изделий и перспективы его развития»**

Общая трудоёмкость – 24 ЗЕ,

встраивание в образовательные программы – 15 ЗЕ

Категория ПК	Профессиональные компетенции	
	бакалавриат, ДПО	магистратура, ординатура, ДПО
Руководство организацией, занятой в сфере обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров	ПК₁-1 Способен сопровождать прохождение процедур оценки соответствия медицинских изделий	ПК₂-1 Способен принимать организационно-управленческие решения в профессиональной деятельности на различных этапах товародвижения медицинских изделий с учетом особенностей государственного регулирования

* Траектории освоения ОМ:



профильный бакалавриат



магистратура

профильный бакалавриат



ДПО

И2.1 И2.2 И2.3

ОП под каждый индикатор достижения ПК

НЕПРЕРЫВНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

* Структура учебно-методического комплекса по ООП, образовательному модулю

1

- Рабочие программы дисциплин

2

- Рабочие программы практик

3

- Календарно-тематические графики лекций и практических /лабораторных занятий

4

- Методические указания для студентов к проведению практических /лабораторных занятий

5

- Методические указания по практике

6

- Методические указания для студентов по выполнению самостоятельной работы

7

- Фонд оценочных средств

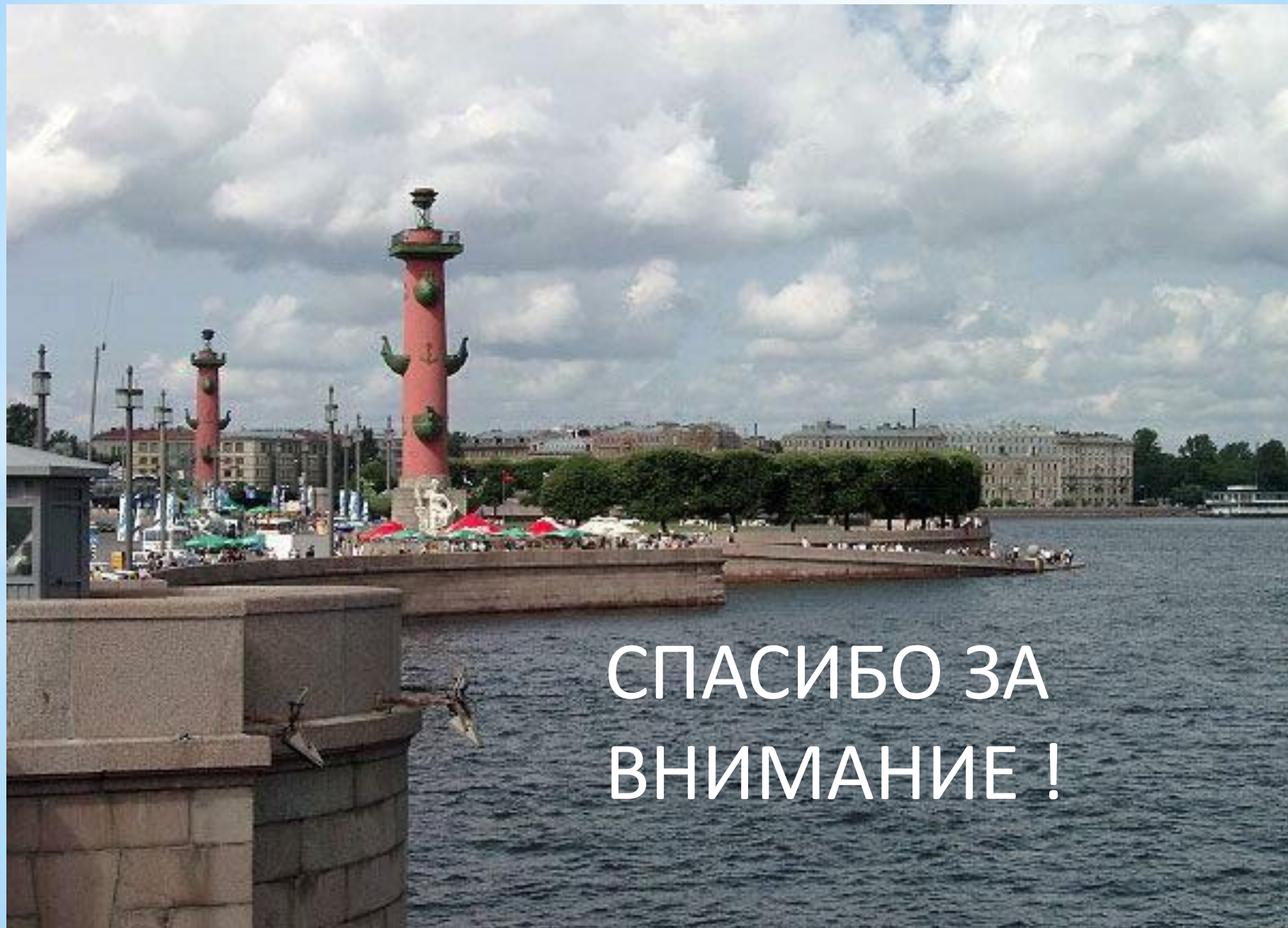
8

- Методические указания по выполнению междисциплинарных проектов



Методологический подход к формированию современных образовательных программ подготовки кадров в области производства лекарственных средств





СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!