

УДК 615/658.5.011/331.108.45



АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ЛИЧНОСТНОГО РАЗВИТИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПО КАЧЕСТВУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, В.В. Беляев, Н.С. Николенко, Е.И. Нестеркина, С.А. Лосева

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

E-mail: belyaev-mma@yandex.ru

Получено 03.08.2021

Принята к печати 12.10.2021

Цель. Изучение актуальных проблем профессионально-личностного развития уполномоченных лиц по качеству производителей лекарственных средств для медицинского применения.

Материалы и методы. В период с 6 апреля по 10 мая 2020 года был проведен онлайн-опрос ведущих сотрудников в области обеспечения качества российских производителей. Участие в опросе приняло 176 человек, возврат анкет составил около 17,9%.

Результаты. С позиций теории о профессиональном развитии Д. Сьюпера наибольшее количество респондентов находилось на этапе поддержания, сохранения достигнутых позиций (53,2%). Все респонденты вне зависимости от возраста мотивированы на профессиональное развитие. Наиболее часто уполномоченных лиц имели химико-технологическое (27,3%) и фармацевтическое образование (22,2%). Большинство имели опыт работы в 1–2 подразделениях предприятия, а также совмещали функции уполномоченных лиц с руководящими позициями (74,5% и 71,9%, соответственно). Большинство уполномоченных лиц (86,4%) указали достаточность имеющихся знаний и нехватку знаний по отдельным вопросам. Наиболее востребованными оказались знания и умения по управлению рисками для качества, специфические вопросы GMP и статистические методы (59,0%, 49,2% и 44,2%, соответственно); коммуникативные и межличностные умения и, в частности, управление стрессом, управление эмоциями и искусство переговоров (49,4%, 41,3% и 40,9%, соответственно). Около 36% респондентов отметили потребности в компетенциях цифровой экономики, и при этом только 5,1% отметили наличие на предприятии электронного досье на серию. И наконец, всего лишь у половины респондентов (50,5%) имелся формальный план обучения уполномоченных лиц.

Заключение. Данное пилотное исследование выявило необходимость пересмотра примерной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации уполномоченных лиц и профессионального стандарта, острую необходимость разработки регуляторным органом схемы и принципов непрерывного профессионального развития уполномоченных лиц, а также показало направление дальнейших исследований в этой области.

Ключевые слова: уполномоченное лицо по качеству; фармацевтическое предприятие; профессиональное развитие; лекарственные средства; дополнительное профессиональное обучение

Список сокращений: GMP – Надлежащая производственная практика; RSC – Королевское химическое общество Великобритании; CPD – Непрерывное профессиональное развитие; CE – непрерывное образование; ДПП УЛ – Примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации уполномоченных лиц; ЛС – Лекарственные средства; ОКК – Отдел контроля качества; ООК – Отдел обеспечения качества; УЛ – Уполномоченное лицо по качеству; ФСК – Фармацевтическая система качества.

Для цитирования: Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, В.В. Беляев, Н.С. Николенко, Е.И. Нестеркина, С.А. Лосева. Актуальные проблемы профессионально-личностного развития уполномоченных лиц по качеству производителей лекарственных средств для медицинского применения. *Фармация и фармакология*. 2021;9(5):410-422. DOI: 10.19163/2307-9266-2021-9-5-410-422

© Ж.И. Аладышева, Н.В. Пятигорская, В.В. Беляев, Н.С. Николенко, Е.И. Нестеркина, С.А. Лосева, 2021

For citation: Zh.I. Aladysheva, N.V. Pyatigorskaya, V.V. Belyaev, N.S. Nikolenko, E.I. Nesterkina, S.A. Loseva. Actual problems of professional and personal development of qualified persons responsible for quality of medicinal products for human use. *Pharmacy & Pharmacology*. 2021;9(5):410-422. DOI: 10.19163/2307-9266-2021-9-5-410-422

ACTUAL PROBLEMS OF PROFESSIONAL AND PERSONAL DEVELOPMENT OF QUALIFIED PERSONS RESPONSIBLE FOR QUALITY OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Zh.I. Aladysheva, N.V. Pyatigorskaya, V.V. Belyaev, N.S. Nikolenko, E.I. Nesterkina, S.A. Loseva

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University
Bld. 2, 8, Trubetskaya St., Moscow, Russia, 119991

E-mail: belyaev-mma@yandex.ru

Received 3 Aug 2021

Accepted 12 Oct 2021

The aim of the study is to investigate topical problems of the professional and personal development of qualified persons responsible for quality of medicinal products for human use.

Materials and methods. In the period from April 6 to May 10, 2020, an online survey of leading employees in the field of quality assurance of Russian manufacturers was conducted. 176 people took part in the survey; the return of questionnaires was about 17.9%.

Results. From the standpoint of D. Super's theory of professional development, the largest number of respondents was at the maintenance stage, holding their achieved positions (53.2%). All respondents, regardless of age, were motivated for professional development. Most often qualified persons had chemical engineering (27.3%) and pharmaceutical education (22.2%). Most of them had a working experience in 1–2 divisions of the enterprise, and combined the functions of qualified persons with managerial positions (74.5% and 71.9%, respectively). The majority of the qualified persons (86.4%) indicated the sufficiency of the available knowledge and the lack of knowledge on certain issues. Knowledge and skills in the quality risk management, specific GMP issues and statistical methods (59.0%, 49.2 and 44.2%, respectively); communication and interpersonal skills and, in particular, stress management, emotion management and the art of negotiation (49.4%, 41.3% and 40.9%, respectively), were most popular. About 36% of respondents notified the need for the digital economy competencies, while only 5.1% notified the presence of an electronic batch production record at the enterprise. Finally, only half of the respondents (50.5%) had a formal training plan for qualified persons.

Conclusion. This pilot study revealed the need for the revision of the Exemplary Additional Professional Training Program for Qualified Persons and the professional standard, the urgent need for the regulatory body to develop a scheme and principles for the continuous professional development of qualified persons, and showed the direction of further research in this area.

Keywords: qualified person; pharmaceutical company; professional development; medicines; additional vocational training

Abbreviations: GMP – Good Manufacturing Practice; RSC – Royal society of chemistry; CPD – Continuing professional development; CE – continuous education; EAPTP QPs – Exemplary Additional Professional Training Program for Qualified Persons; Ps – Pharmaceuticals; QCD – Quality Control Division; QAD – Quality Assurance Division; QP – qualified person; PQS – Pharmaceutical Quality System.

ВВЕДЕНИЕ

Профессиональное развитие персонала, особенно ключевых сотрудников, считается важнейшим элементом управления предприятия и одним из условий успешности их деятельности [1–9]. В зависимости от теоретических подходов к изучению этого процесса используются различные определения. С точки зрения психологов «профессиональное развитие – это изменение психики в процессе освоения и выполнения профессионально-образовательной, трудовой и профессиональной деятельности» [1]. С позиций акмеологии – «процесс актуализации потенциала личности и достижения высших форм профессионализма» [7]. Многие исследователи подчеркивают, что основой профессионального развития является саморазвитие, как «процесс превращения собственной жизнедеятельности в предмет практического преобразования в связи с требованиями профессиональной деятельности, приводящей к творческой самореализации в профессии» [10], самоуправляе-

мое обучение и самооценка [11, 12]. С позиции социологии профессиональное развитие можно описать как процесс социализации личности со смыслом деятельности своей организации, потребностями в уважении и учете мнения при принятии решения [13]. Королевское химическое общество Великобритании (RSC) определяет непрерывное (постоянное) профессиональное развитие химика, как ответственность физических лиц за систематическое поддержание, улучшение и расширение знаний и умений для обеспечения профессиональной компетентности на протяжении их трудовой деятельности (карьеры)¹. Ирландское фармацевтическое общество в своем отчете о моделях профессионального развития подчеркивает, что непрерывное профессиональное развитие (CPD) – это самостоятельно управляемый процесс, который позволяет специалистам развивать и

¹ The Royal Society of Chemistry – Continuing Professional Development. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rsc.org/cpd/>

углублять широкий набор знаний, умений и мотиваций, соответствующих их существующим и будущим трудовым действиям. Также подчеркивается необходимость разделять CPD и непрерывное обучение (CE). Под CE предлагается рассматривать структурированный учебный опыт (планируемое обучение) и практическую деятельность в постдипломный период с целью улучшения и расширения знаний, умений и компетенций. CDP, как самоуправляемый процесс, предполагает определение специалистами своих образовательных и других потребностей, оценку достижения текущих целей и задач своего развития, а CE является одним из компонентов профессионального развития².

Исследования проблематики профессионального развития направлены на поиск подходов и методов совершенствования управления организацией, в частности управления персоналом и его профессионального обучения, как внутреннего (корпоративного), так и внешнего; психологических и личностных аспектов, мотивации персонала. Также исследуются проблемы национальных схем аттестации (аккредитации) специалистов регулируемых профессий (медицинские и фармацевтические работники, специалисты в области авиации, учителя и преподаватели и др.) и их эффективность для обеспечения жизни и безопасности населения.

Для производителя лекарственных средств профессиональное развитие персонала, в частности уполномоченного лица (УЛ) по качеству, как и для других регулируемых профессий, это еще и обязательное условие осуществления производственной деятельности. Так, в Правилах надлежащей производственной практики (GMP), действующих в Российской Федерации, в государственных-участниках ЕАЭС в Приложении 16 прямо говорится: «уполномоченное лицо должно поддерживать свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса и учитывать изменения в системе управления качеством, имеющие отношения к продукции, соответствие которой установленным требованиям подтверждает уполномоченное лицо», похожие требования есть и в GMP ЕС³. Следовательно, вопросы профессионального развития являются не только обязанностями УЛ, но и должны также быть включены в область действия фармацевтической системы качества предприятия. Для рассматриваемой профессиональной группы в нашей стране

характерно структурное развитие, когда для выполнения этих функций выбирают самого компетентного сотрудника [5].

Требования к квалификации УЛ установлены нормативно-правовыми актами, так как этот человек несет персональную ответственность за выпуск серий лекарственных средств в гражданский оборот и часто вынужден принимать сложные решения в условиях неопределенности. Так, законодательством определено, что «К аттестации допускаются специалисты, имеющие не менее 3 лет стажа работы в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств и законченное высшее образование в одной из следующих областей: химическая, химико-технологическая, химико-фармацевтическая, биологическая, биотехнологическая, микробиологическая, фармацевтическая, медицинская». Также уполномоченные лица должны пройти обучение по 12 химическим, медико-биологическим и фармацевтическим дисциплинам или при получении высшего образования, или в рамках дополнительного профессионального обучения⁴. Похожие требования установлены во всех странах Евразийского Экономического Союза⁵, имеются во всех странах Европейского союза⁶. Основные трудовые действия УЛ при подтверждении соответствия каждой серии лекарственного препарата и выпуске серии в гражданский оборот обозначены в GMP⁷. Описание трудовых функций, знаний и умений уполномоченного лица содержится в профессиональном стандарте «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных

⁴ [1]. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства-члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств». [2] Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств». [3] Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

⁵ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

⁶ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

⁷ [1] Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 № 29938). [2] Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77. [3] EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.

² Pharmaceutical Society of Ireland Review of International CPD Models. Final report. – PSI, Dublin Ireland, 2010. Available from: https://www.thepsi.ie/Libraries/Education/PSI_International_Review_of_CPD_Models.sflb.ashx

³ [1] Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 № 29938). [2] Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77. [3] EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.

средств», утвержденном Приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н (Трудовая функция В/05.7 Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение)⁸. Имеется примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации УЛ, утвержденная Минздравом России⁹. Таким образом, государство участвует в формировании кадрового потенциала фармацевтической отрасли, хотя, как и в других отраслях, по мнению экспертов, не слишком эффективно [14].

Несмотря на достаточно продолжительный срок (почти 8 лет) формирования в России рассматриваемой в данной статье профессиональной группы и важность профессионального развития УЛ для здоровья населения, мы не нашли публикаций о профессиональном развитии УЛ российских производителей лекарственных средств и связанных вопросах. Поэтому основной **ЦЕЛЬЮ** описываемого пилотного исследования стало изучение текущей ситуации в данной области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучение актуальных вопросов профессионально-личностного развития уполномоченных лиц проводилось методом анкетирования. Открытая образовательная потребность исследовалась как в описанных выше профессиональных знаниях и умениях, которые относятся к категории «hard-skills», так и универсальных компетенциях (надпрофессиональные навыки, навыки 21 века и т. п., soft-skills), которыми должны обладать УЛ, как высококвалифицированные специалисты [15–17]. В данном исследовании использовали структуру универсальных компетенций, приведенную в «Целевой модели компетенций 2025»¹⁰.

Анкета включала 42 вопроса, касающихся различных аспектов работы этой профессиональной группы в нашей стране, а также вопросы профессионального развития и социально-демографических и профессиональных факторов, влияющих на него. В зависимости от позиции, с которой рассматривается профессиональное развитие, выделяют различные влияющие на него факторы: внешние (регуляторные требования и рекомендации), внутренние (работа с персоналом в организации, финансовые и процедурные возможности и т.п.) и личностные (профессиональный потенциал, мотивации, личностное целе-

полагание и т.п.); социально-демографические (пол, возраст, социальный статус, образование) и психофизиологические (психофизиологический потенциал, целеустремленность, самоконтроль поведения, межличностное взаимодействие); социально-профессиональные (содержание профессии, способы выполнения профессиональных задач, профессиональный опыт) и социально-экономические (уровень заработной платы, востребованность отдельных профессиональных знаний и умений, «профессиональная успешность» и т.п.) [2–4, 8, 18–20].

При разработке анкеты учитывались положения нормативно-правовых актов, касающихся профессионального развития УЛ¹¹. В проверке читабельности и ясности вопросов анкеты приняли участие 27 человек, обладающих знаниями о работе уполномоченных лиц.

Анкетирование было проведено онлайн Сеченовским Университетом совместно с Национальной фармацевтической палатой в период с 10 по 30 апреля 2020 г. Анкеты рассылались на электронную почту потенциальных респондентов (982 человека, 48 субъектов Российской Федерации, более 300 предприятий). В опросе приняли участие 176 человек, соответственно, возврат анкет составил около 17,9%. Все респонденты являются действующими уполномоченными лицами или выполняли в прошлом функции уполномоченного лица (96% и 4% соответственно). Большинство респондентов являются лицами женского пола (86,2%), работают на фармацевтических предприятиях более 10 лет (72,6%).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В полученной выборке представлены работники предприятий различных размеров, выпускающие различные лекарственные формы (рис. 1).

Респонденты находятся на разных этапах профессионального развития, согласно модифицированной теории Д. Сьюпера [3, 5, 21]:

1. На этапе стабилизации, консолидации и продвижения карьеры – 26,6%;
2. На этапе поддержания, сохранения достигнутых позиций – 53,2%;

¹¹ [1]. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства-члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств». [2] Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 429н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2017 № 47480). [3] Приказ Минздрава России от 22.01.2014 № 37-н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» (Приложение № 2) (Зарегистрировано в Минюсте России 18.04.2014 № 3203).

⁸ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 429н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2017 № 47480).

⁹ Приказ Минздрава России от 22.01.2014 № 37-н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» (Приложение № 2) (Зарегистрировано в Минюсте России 18.04.2014 № 3203).

¹⁰ Бутенко В., Полунин К., Котов И., Сычева Е. и др. Россия 2025: от кадров к талантам // The Boston Consulting Group. – 2017. – С. 70.

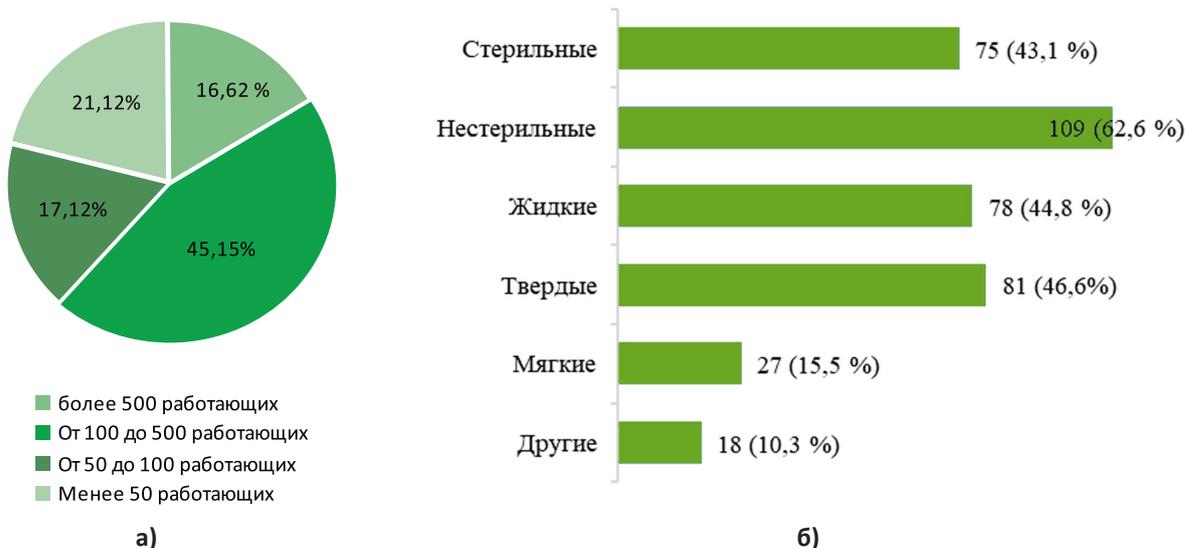


Рисунок 1 – Общая характеристика УЛ, принявших участие в опросе

Примечание: а) распределение респондентов по размеру предприятия; б) лекарственные формы, выпускаемые предприятиями, на которых работают респонденты

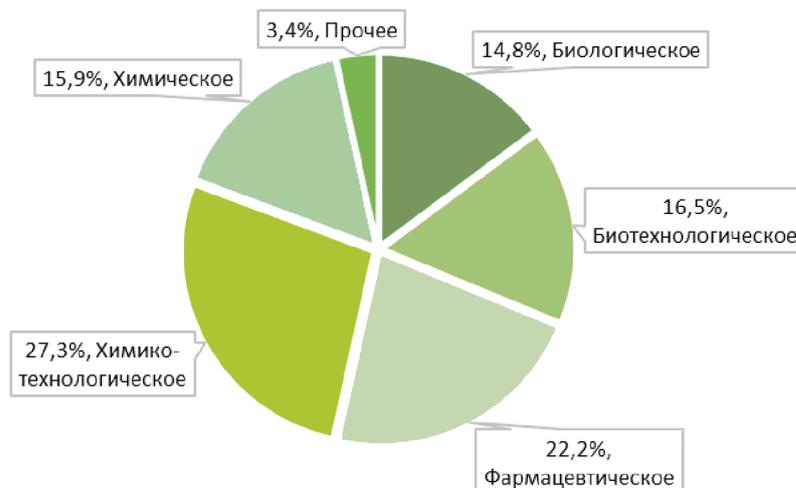


Рисунок 2 – Распределение респондентов по профессиональному образованию

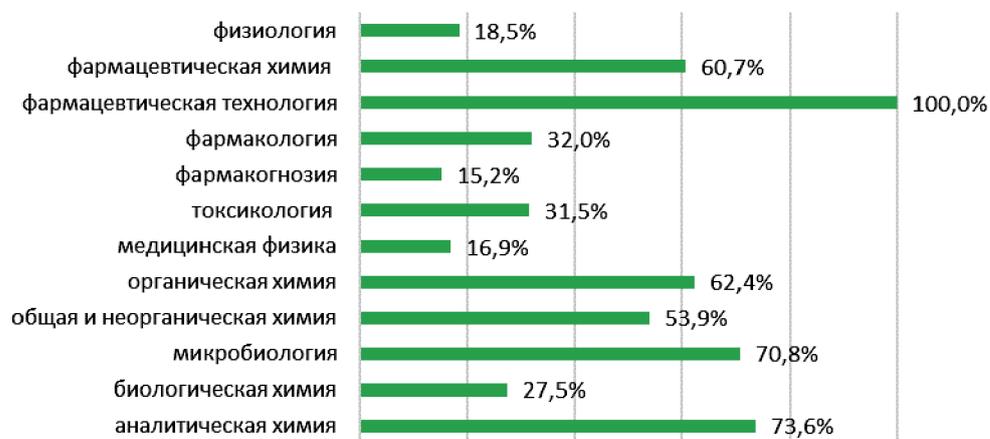


Рисунок 3 – Использование знаний по обязательным для изучения дисциплинам в практической деятельности УЛ



Рисунок 4 – Потребность УЛ в обучении различным профессиональным компетенциям (hard skills)



Рисунок 5 – Потребность УЛ в обучении различным универсальным компетенциям (soft skills)



Рисунок 6 – Тематика, отсутствующая во внешнем и внутреннем обучении УЛ в 2018–2021 гг.

Примечание: по отчетам о профессиональной деятельности в 1 п/г 2021 г.

3. На этапе снижения профессиональной и социальной активности – 20,2%.

Следует отметить, что мы не выявили нежелания учиться и профессионально развиваться в возрастных группах УЛ в диапазоне 40–60 лет, что следовало бы ожидать по литературным данным [2, 3]. Напротив, все респонденты вне зависимости от возраста мотивированы на профессиональное развитие.

Распределение УЛ по образованию приведено на рисунке 2. Наиболее часто встречается химико-технологическое (27,3%) и фармацевтическое образование (22,2%).

Чуть более трети участников исследования (37,5%) имеют опыт работы только в одном подразделении: отдел контроля качества (ОКК), отдел обеспечения качества (ООК) или производственное подразделение; 36,9% имеют опыт работы в двух подразделениях (комбинации указанных ранее плюс регуляторное подразделение), остальные – опыт работы в трех и более подразделений; 71,6% респондентов возглавляют структурные подразделения предприятия или занимают еще более высокие административные должности. Эти данные позволяют сделать вывод о том, что для профессионально-должностного развития УЛ характерна комбинация горизонтального (смена профессионально-функциональной области

деятельности) и вертикального (движение по организационно-управленческой иерархии вверх) направлений [5].

На вопрос о достаточности знаний для выполнения функций УЛ только 9% респондентов ответили однозначно утвердительно. В этой группе оказались люди с разным образованием, но преимущественно с биотехнологическим и химико-технологическим (50,0% и 31,2%, соответственно), на разных этапах профессионального развития, но с одинаково большим стажем работы на фармацевтических предприятиях (100% – более 10 лет). Еще меньше респондентов (4,5%) указали, что имеющегося у них образования недостаточно для выполнения обсуждаемых функций. В этой группе также преобладали лица с химико-технологическим образованием (62,5%), что объясняется большим количеством УЛ с таким образованием в полученной выборке, а также очень большим количеством профилей (направленностей) образовательных программ по химической технологии, многие из которых не включают изучение вопросов промышленной фармации. Только 14,6% опрошенных указали, что имеющихся у них знаний полностью достаточно для выполнения функций УЛ, но при этом все равно отметили наличие образовательной потребности как в профессио-

нальных, так и универсальных компетенциях. Полученные данные практически совпадают с данными нашего опроса в 2012 году: 71,2% работодателей и 100% опрошенных специалистов фармацевтической отрасли отмечали необходимость получения новых знаний для выполнения своих трудовых обязанностей [22]. В целом, эти данные свидетельствуют с одной стороны, об эффективности регуляторного требования об обязательном повышении квалификации УЛ один раз в течение 5 лет¹² (знания обновляются и существенные пробелы в актуальных знаниях УЛ отсутствуют), с другой – о необходимости оптимизации содержания вышеупомянутой дополнительной профессиональной программы и, косвенно, о том, что предприятия не выделяют достаточных ресурсов для профессионального развития УЛ.

Данные об использовании в профессиональной практике знаний по обязательным для изучения УЛ дисциплинам приведены на рисунке 3. Обращает на себя внимание достаточно небольшое количество УЛ, использующих знания фармакологии (32,0%); из них наибольший процент составляют лица с фармацевтическим образованием (40,4%). Мы объясняем эти результаты, во-первых, периодом времени, когда проводился опрос (2020 год): требования по обязательности изучения УЛ фармакологии и других дисциплин, описанных выше, хотя и были установлены в 2016 году, но вступили в действие на территории нашей страны только в 2021 году. Во-вторых, отсутствием этой дисциплины и других медико-биологических дисциплин в инженерных и естественно-научных образовательных программах.

Для ответа на вопрос о необходимых профессиональных (hard skills) и универсальных (soft skills) компетенциях, респондентам предлагался открытый перечень знаний и умений с возможностью указать дополнительные компетенции, отсутствующие в анкете. Полученные данные приведены на рисунках 4 и 5.

Наиболее востребованными оказались знания и умения по управлению рисками для качества (58,6%), что объясняется практически повсеместным их использованием в GMP-регулируемых организациях. Следует отметить, что эти результаты совпадают с данными другого нашего опроса 2020 года по отраслевой практике управления рисками для качества в российской фармацевтической отрасли, в котором 59,0% респондентов подчеркнули нехватку специалистов, обладающих компетенцией в области управления рисками для качества [23]. Также достаточно много респондентов отметили потребность в изучении специфических вопросов GMP (узкие вопросы, освещаемые в приложениях правил и различных руководствах) и статистических методов (49,2% и 44,2%, соответственно). Мы не смогли определить какой-либо значимой корреляций в выявленных

образовательных потребностях с социально-демографическими и профессиональными факторами: на эту потребность не оказывало влияние имеющееся у УЛ профессиональное образование, возраст и стаж работы в фармацевтической отрасли, характер выпускаемой продукции и размер предприятия, количество УЛ на предприятии, занимаемая должность и опыт работы в различных подразделениях предприятия (ОКК, ООК и т.д.). Наименее востребованными оказались знания и умения в области технологии производства лекарственных средств и фармакопейного анализа (18,4 и 17,8%, соответственно). В группе, указавшей о наличии такой образовательной потребности, оказалось достаточно большое количество респондентов с естественно-научным образованием (38,0%), что, на наш взгляд, объясняется отсутствием в образовательных программах по биологии и химии вопросов фармацевтической технологии и фармакопейного анализа. Какой-либо зависимости с другими социально-демографическими и профессиональными факторами мы не нашли. При сопоставлении выявленных образовательных потребностей УЛ с примерной дополнительной профессиональной программой повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения¹³ (ДПП УЛ) из 10 модулей программы наименее востребованными или наиболее изученными (менее 20% респондентов) оказались модули «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм», «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств», «Разработка и производство фармацевтических субстанций». Учитывая действующие требования по обязательному освоению 12 медико-биологических и фармацевтических дисциплин, модули ДПП УЛ, касающиеся данных вопросов, следует сократить или исключить. В то же время однозначно требуется расширение и углубление содержания таких модулей, как «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия», «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии». Также в ДПП УЛ необходимо включить модуль по основам фармаконадзора, выделить в самостоятельном модуле вопросы валидации на фармацевтическом предприятии. Так как опрос проводился среди действующих УЛ, возможно, следует иметь две ДПП УЛ разных уровней (начального и продвинутого).

Наиболее востребованные профессиональные знания и умения, выявленные в ходе анкетирования, также указаны в перечне знаний и умений, необходимых для выполнения трудовой функции В/05.7 «Оценка досье на серию лекарственного средства профессионального стандарта специалиста по промышленной фармации в области обеспечения ле-

¹² Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

¹³ Приказ Минздрава России от 22.01.2014 № 37-н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» (Приложение № 2) (Зарегистрировано в Минюсте России 18.04.2014 № 3203).

карственных средств¹⁴: фармацевтическая система качества, аудиты качества, управление рисками для качества, методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации, принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. При этом, только 26,1% респондентов внимательно изучали этот профессиональный стандарт и еще 38,6% с ним только ознакомились.

Таким образом, выявленные образовательные потребности УЛ в части профессиональных знаний и умений свидетельствуют о недостатках ДПП УЛ, необходимости еще более тесной связи ДПП УЛ и соответствующего профессионального стандарта, а также о недостаточных умениях УЛ и производителей лекарственных средств оценивать свои образовательные и иные потребности и планировать профессиональное развитие с использованием профессиональных стандартов. Также можно утверждать, что влияние профессиональных стандартов на содержание дополнительных профессиональных программ, в том числе и для УЛ, не такое, как ожидалось регуляторным органом в области образования¹⁵. Согласно положению о федеральном государственном контроле (надзоре)¹⁶, деятельность организаций, осуществляющих деятельность в области дополнительного профессионального образования (ДПО), не является предметом федерального государственного контроля (надзора) и осуществляется субъектами Российской Федерации в рамках лицензионного контроля, который не включает оценку содержания программ ДПО и, следовательно, оценка образовательных программ является исключительно ответственностью УЛ и фармацевтического предприятия (например, на соответствие требованиям GMP, профессионального стандарта и ДПП УЛ, выявленных образовательных потребностях УЛ). К сожалению, значительного улучшения ситуации с ДПО в области промышленной фармации в сравнении с нашей оценкой, проведенной в 2012 году, не произошло [24].

В целом, наиболее востребованными универсальными компетенциями у УЛ оказались коммуникативные и межличностные умения из группы

социально-поведенческих навыков, и, в частности, управление стрессом и управление эмоциями (49,4% и 41,3%, соответственно). Мы объяснили эти данные условиями работы УЛ, включая взаимоотношения с другими структурными подразделениями предприятия: почти две трети респондентов из этой группы (67,3%) сообщили о наличии конфликтных ситуаций при выполнении своих профессиональных функций (во всей полученной выборке их менее 58%). Этим же, на наш взгляд, объясняется и востребованность искусства переговоров (40,9%). Следует отметить, что эти умения указаны и в обсуждаемом профессиональном стандарте, но отсутствуют в ДПП УЛ.

Средняя востребованность (около 20–22% ответов респондентов) управленческих компетенций (ведение совещаний, делегирование, деловое письмо и т.п.) практически совпала с количеством респондентов, совмещающих функции УЛ с функциями высшего административного руководителя (29,2%), хотя, в целом, количество респондентов на управленческих должностях (руководитель отдела, лаборатории или производственного участка и более высокие должности) составило 71,5%, что можно объяснить и наличием скрытой образовательной потребности УЛ, и отсутствием потребности работодателя в развитии управленческих навыков у руководителей среднего звена. При чем, корреляция образовательной потребности в управленческих компетенциях с размером фармацевтического предприятия отсутствует.

Выявить какие-то социально-демографические и профессиональные факторы, обуславливающие незначительное количество респондентов, указавших потребность в обучении менторингу (коучингу) и нетворкингу (по 8%), мы тоже не смогли. Возможно, большинство УЛ, принявших участие в опросе, не задействованы в системе внутреннего обучения персонала, или недостаточно информированы о составе этих компетенций, а отсутствие потребности в обучении нетворкингу связано с высокой степенью закрытости российских предприятий, отсутствием культуры коллаборации УЛ в отечественной фармацевтической отрасли. С другой стороны, полученные данные коррелируют с результатами нашего опроса работодателей и специалистов фармацевтической отрасли в 2012 году [22]. Тогда компетенции по педагогической и образовательной деятельности, включая наставничество, были указаны в числе наиболее востребованных (6 баллов из 10 возможных), и, возможно, их востребованность работодателями привела к такому результату: например, такое обучение на большинстве предприятий включено в корпоративные образовательные программы. Также неожиданным стало достаточно небольшое количество респондентов (35,5%), указавших на наличие образовательных потребностей по поиску и анализу информации, что с одной стороны может свидетельствовать о достаточно высоком уровне цифровой

¹⁴ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 429н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2017 № 47480).

¹⁵ Письмо Минобрнауки России от 09.10.2003 № 06-737 «О дополнительном профессиональном образовании», [2] Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов, утверждены Министерством образования и науки Д.В. Ливановым 22.01.2015 № ДЛ-1/05вн.

¹⁶ Постановление Правительства РФ от 25.06.2021 № 997 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле(надзоре) в сфере образования».

грамотности у УЛ (в 2012 году эта компетенция была в числе наиболее востребованных – 7,2 балла из 10 возможных), а с другой – об отсутствии реальной потребности работодателей в этих компетенциях своих сотрудников, обусловленной низкой скоростью цифровой трансформации российской фармацевтической отрасли. Например, только 5,1% респондентов указали, что досье серии на предприятии ведется электронным образом. Отсутствует и внимание государства к формированию компетенций цифровой экономики у выпускников образовательных программ по химическим технологиям, фармации, биологии, медицины: в рамках ФЦП «Кадры для цифровой экономики» считается, что только у выпускников программ по химии и биотехнологии формируется две и более таких компетенций¹⁷. Считаем, что для однозначной оценки ситуации и понимания факторов, влияющих на развитие компетенций цифровой экономики у УЛ, требуется проведение более предметных и углубленных исследований.

Анализ практики планирования профессионального развития УЛ на российских фармацевтических предприятиях показал, что только у половины респондентов (50,5%) имеется формальный план обучения УЛ, при этом из них только 34% проходят формальную внутреннюю аттестацию, что свидетельствует об отсутствии внимания работодателей к вопросам профессионального развития УЛ. Для анализа содержания планов, тематики, формы и режимам обучения УЛ нами были проанализированы 60 отчетов о профессиональной деятельности, рассмотренных Экспертной группой Сеченовского университета Аттестационной комиссии по аттестации УЛ производителей лекарственных средств для медицинского применения Минздрава России (далее Экспертная группа). Все отчеты были представлены в Экспертную группу в первом полугодии 2021 года и, согласно новому шаблону, включали данные об обучении за отчетный период (то есть за последние 3 года)¹⁸. В половине отчетов упоминания о прошедшем внутреннем обучении отсутствовали (53,3%), что подтвердило данные проведенного опроса. В 72,9% отчетов внутреннее обучение касалось внедрения на предприятии Правил GMP ЕАЭС. Из 32 человек, указавших наличие внутреннего обучения, только половина (16 человек) указали, что проходят его ежегодно. Все УЛ, подавшие заявления на аттестацию в нашей Экспертной группе (далее заявители), проходили внешнее обучение, причем 80% – дополни-

тельно к программе повышения квалификации, разработанной по ДПП УЛ, учились на образовательных вебинарах отдельным вопросам Правил GMP, регистрации лекарственных средств в ЕАЭС, валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. Около трети заявителей проходили внешнее обучение не чаще 5 лет, 20% – от 3 до 5 лет, а остальные – почти каждый год. Данные о тематике внутреннего и внешнего обучения приведены на рисунке 6. Наиболее часто УЛ обучались различным аспектам Правил GMP, более половины УЛ учились фармаконадзору (56,7%, практически поровну на внутреннем и внешнем обучении), регуляторной практике/науке (47,7%). Практически не было обучения по процессно-аналитическим технологиям, производству медицинских изделий и первичной упаковке, технологии производства фармацевтических субстанций, по проектному менеджменту и другие (рис. 6). Корреляция с размером фармацевтического предприятия и типами выпускаемой продукции, а также с социо-демографическими и профессиональными факторами мы также не нашли. В целом, результаты анализа обучения по данным отчетов о профессиональной деятельности УЛ совпадали с тенденциями, выявленными нами при опросе.

В настоящее время идет пересмотр Приложения 16 GMP ЕАЭС¹⁹, направленный на его гармонизацию с аналогичным текстом GMP ЕС. В действующей в ЕС редакции этого приложения есть требование, что УЛ может доказать свое непрерывное обучение в отношении типа продукта, технологических процессов, технических инноваций и изменений GMP (в проекте ЕАЭС используется термин «продолжающееся»). Объем требуемого непрерывного обучения и приемлемые регуляторным органом формы обучения и виды доказательств обучения четко не определены. При этом, в других документах, касающихся УЛ, например, в Великобритании можно найти рекомендации, как обеспечить выполнение рассматриваемых требований.

Деятельность по профессиональному развитию является условием ежегодного продления членства УЛ в профессиональном обществе (обязательное условие для аттестации УЛ в Великобритании): члены общества направляют в секретариат краткий отчет о профессиональной деятельности, отражающего поддержание 12 профессиональных компетенций, определенных этим обществом и 5 видов образовательной деятельности, определенных Советом по науке Великобритании²⁰, которые выборочно проверяются (мы подробно рассматривали аттестацию УЛ

¹⁷ Приказ Минэкономразвития России от 24.01.2020 № 41 «Об утверждении методик расчета показателей федерального проекта «Кадры для цифровой экономики» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» (Приложение 3 Перечень направлений подготовки и специальностей высшего образования, получения образования по которым связано с формированием двух и более ключевых компетенций цифровой компетенций).

¹⁸ Шаблон отчета о профессиональной деятельности УЛ. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.gmp-mma.ru/ОтчетУЛ2021-1.docx>

¹⁹ Орлов В.А. Обзор основных нововведений в новой версии Приложения №16 к правилам GMP – «Требования к подтверждению Уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью её выпуска». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://gilsinp.ru/?wpfb_dl=369

²⁰ The Science Council Continuing Professional Development. Standards for Registrants. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sciencecouncil.org/web/wp-content/uploads/2021/01/Updated-CPD-Standards-for-Registrants.pdf>

в этой стране в [24]). Этот подход был использован и в шаблоне ежегодного отчета УЛ RSC о непрерывном профессиональном развитии: УЛ рекомендуется соотносить нижеуказанные виды профессионального развития с профессиональной деятельностью и выполнением должностных обязанностей, и приложить соответствующие доказательства:

- обучение на рабочем месте (выполнение функций руководителя стажировок персонала/студенческой практики, разработка предложений по тренингам, написание отчетов);

- профессиональная активность (участие в профессиональном обществе, менторинг);

- формальное обучение (написание научных и научно-популярных статей / документов, дополнительное профессиональное обучение);

- самостоятельное обучение (чтение журналов, рецензирование книг и статей);

- другое (интеллектуальное волонтерство, общественная деятельность).

В качестве доказательств в шаблоне указаны следующие примеры: сертификаты и свидетельства, обучающие материалы, отчеты, перечень изученных публикаций, рецензии.

В Кодексе практики УЛ Великобритании есть целый раздел, посвященный профессиональному развитию²¹, в котором более подробно описываются рассмотренные выше требования GMP и профессиональных обществ. Дополнительно приведены рекомендации по процедуре выполнения требований GMP о предварительном обучении при значительных изменениях трудовых функций УЛ (например, смене / расширении номенклатуры выпускаемых в обращение лекарственных форм); при переходе на новое место работы и при возвращении к деятельности УЛ после перерыва: наличие утвержденного руководством плана обучения, в котором указываются выявленные пробелы в знаниях и умениях и требуемое обучение с временным графиком.

Как видно из выше приведенного примера, выбор содержания и форм(ы) профессионального развития ложится на само УЛ. С другой стороны, наличие профессионального развития УЛ является требованием GMP, и, соответственно, входит в комплекс действий фармацевтического предприятия по соблюдению всех установленных требований. Поэтому наличие четких критериев по оценке достаточности проводимого профессионального развития, установленных регуляторным органом в области оценки соответствия предприятия требованиям GMP, по аналогии с регулированием и организации в нашей стране и в мире непрерывного медицинского и фармацевтического образования [25, 26] или приве-

денным выше примером, оказало бы, на наш взгляд, существенное положительное влияние на сложившуюся ситуацию.

В данном пилотном исследовании не ставились задачи по выявлению отраслевой практики организации внутреннего обучения персонала, в том числе и используемых в нем методах, достаточно широко рассмотренных в литературе, и оценке их эффективности [3, 4, 12, 27–29]. Также в исследовании не изучались основные барьеры, мешающие профессиональному развитию УЛ, такие как дефицит времени и большая загруженность УЛ, отсутствие технических или финансовых возможностей или сомнения в эффективности этого процесса, непонимание концепции непрерывного профессионального развития [30, 31]. Все эти вопросы требуют дальнейшего изучения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Профессиональное развитие является обязанностью самого УЛ, а также обязанностью фармацевтического предприятия. Ориентирами при планировании профессионального развития являются требования законодательства страны, в которой работает УЛ, и другие требования, от которых зависит его допуск к профессиональной деятельности. Для профессионально-должностного развития УЛ в нашей стране характерна комбинация горизонтального (смена профессионально-функциональной области деятельности) и вертикального (движение по организационно-управленческой иерархии вверх) направлений.

Анализ выявленных в ходе исследования открытых потребностей в обучении показал, что требуется пересмотр утвержденной Минздравом России в 2014 году примерной дополнительной профессиональной программы для повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения, обновление профессионального стандарта с целью учета модели компетенций 2025 (или похожей), и также компетенций цифровой экономики.

Выявленные проблемы свидетельствуют об острой необходимости разработки регуляторными органами схемы и принципов профессионального развития УЛ, которые обеспечит соблюдение физическими лицами и предприятиями новых требований в отношении этой профессиональной группы, которые планируется ввести в Приложение 16 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, включая критерии для CPD УЛ, формы и механизмы подтверждения и получения требуемых доказательств.

Все вышеизложенное свидетельствует, что вопросы профессионального развития УЛ очень актуальны и требуют дальнейших исследований, в том числе определенных в этой статье.

²¹ Qualified Person involved in the manufacture of pharmaceuticals. QP Code of Practice. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://www.rsc.org/globalassets/09-careers/personal-professional-development/practising-scientists/qpr/qp-code-of-practice-2018.pdf>

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело какой-либо финансовой поддержки от сторонних организаций.

ВКЛАД АВТОРОВ

Ж.И. Аладышева – идея, разработка дизайна исследования, консультация по вопросам проведения всех этапов исследования, написание статьи; Н.В. Пятигорская – планирование исследования; консультация по вопросам проведения всех этапов исследования, написание статьи; В.В. Беляев – анализ литературы, написание статьи, консультация по вопросам планирования исследования и обработки данных; Н.С. Николенко – обработка данных, формализация списка литературы Е.И. Нестеркина – консультация по вопросам проведения отдельных этапов исследования; С.А. Лосева – обработка данных, формализация списка литературы.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Зеер Э. Теоретические основания профессионального развития человека // Профессиональное образование и рынок труда. – 2013. – № 1. – С. 8–10.
2. Игнатова Т.В., Рыболовлева О.А. Профессиональное развитие персонала организации: теоретические подходы, сущность, стадии и факторы // Среднерусский вестник общественных наук. – 2014. – Т. 3, № 33. – С. 76–81.
3. Петрова А.В., Петрова И.Н. К вопросу об управлении профессиональным развитием персонала на предприятии // Вестник Чебоксарского филиала Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации. – 2019. – Т. 3, № 18. – С. 106–112.
4. Зорина М.С., Карячкина Д.С. Профессиональное развитие персонала предприятия в инновационном развитии устойчивых экосистем // ДонАУиГС Сборник научных работ серии «Экономика». – 2019. – Т. 1, № 13. – С. 186–193.
5. Фадеева И.Е. Профессионально-должностное развитие персонала предприятия как основа эффективности экономики // Вестник Астраханского государственного технического университета. Серия: Экономика. – 2020. – № 4. – С. 74–82. DOI: 10.24143/2073-5537-2020-4-74-82.
6. Киселёв В.В., Посыпанова О.С. Профессионально-личностное развитие управленческой команды как условие повышения эффективности деятельности персонала промышленного предприятия // Вестник Калужского университета. Серия 1. Психологические науки. Педагогические науки. – 2020. – Т. 3, № 3. – С. 109–117.
7. Деркач А.А. Психолого-акмеологические основания и средства оптимизации личностно-профессионального развития конкурентоспособного специалиста // Акмеология. – 2012. – Т.4, № 44. – С. 11–17.
8. Никишина А.Л. Развитие персонала как стратегический аспект управления организацией // Карельский научный журнал. – 2017. – Т. 6, № 1 (18). – С. 83–86.
9. Алёхина Л.Л., Данилин И.А. Технологии развития персонала в организации // Научные записки ОрелГИЭТ. – 2019. – Т. 1, № 29. – С. 21–27.
10. Афонькина Ю.А. Профессиональное развитие как предмет психологического исследования: научный анализ отечественных концепций // Научное обеспечение системы повышения квалификации кадров. – 2010. – Т. 2, № 4. – С. 34–40.
11. Campbell C., Silver I., Sherbino J., Cate O.T., Holmboe E.S. Competency-based continuing professional development // Medical Teacher. – 2010. – Vol. 32, No.8. – P. 657–62. DOI: 10.3109/0142159X.2010.500708.
12. Drude K.P., Maheu M., Hilty D.M. Continuing Professional Development: Reflections on a Lifelong Learning Process // Psychiatric Clinics of North America. – 2019. – Vol. 42, No. 3. – P. 447–461. DOI: 10.1016/j.psc.2019.05.002.
13. Ангеловский А.А. Профессиональное развитие личности: психолого-педагогические и социально-философские факторы становления профессионала // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2011. – Т. 13, № 2–3. – С. 512–521.
14. Магомедов К.О. Кадровый потенциал России: социологический анализ проблем формирования и развития // Коммуникология. – 2017. – Т. 5, № 1. – С. 134–146. DOI: 10.21453/2311-3065-2017-5-1-134-146.
15. Платонова Р.И., Михина Г.Б. Актуальность soft skills в профессиональном плане будущих специалистов // Азимут научных исследований: педагогика и психология. – 2018. – Т. 7, № 4 (25). – С. 177–181.
16. Шутько Л.Г., Шатько Д.Б. Лидерство в системе менеджмента качества и его роль в повышении конкурентоспособности организации // Экономика и управление инновациями. – 2018. – № 2. – С. 61–69. DOI: 10.26730/2587-5574-2018-2-61-69.
17. Fariselli L., Ghini M., Stillman P., Freedman J. EQ Training for management cascades value in the field: UCB Pharma case in Italy // Journal of Entrepreneurship and Business Innovation. – 2020. – Vol. 7, No.2. – P. 78–88. DOI: 10.5296/jebi.v7i2.17565.
18. Collin K., Heijden van der B., Lewis P. Continuing professional development // International Journal of Training and Development. – 2012. – Vol. 16. – P. 155–163. DOI: 10.1111/j.1468-2419.2012.00410.x.
19. Pool I.A., Poell R.F., Berings M.G.M.C., Cate O.T. Motives and activities for continuing professional development: An exploration of their relationships by integrating literature and interview data // Nurse Education Today. – 2016. – Vol. 38. – P. 22–28. DOI: 10.1016/j.nedt.2016.01.004.
20. Петраш М.Д. Психологическое содержание и факторы возникновения кризисов профессионального развития на этапе начала профессиональной деятельности // Экспериментальная психология. – 2011. – Т. 4, № 4. – С. 88100.
21. Sharf R.S. Applying Career Development Theory to Counseling, 6th edition, Belmont, CA: Cengage Learning. – 2013. – 544 p.
22. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Са-

- мылина И.А. Актуальные вопросы современного фармацевтического образования в Российской Федерации // Фармация. – 2013. – № 1. – С. 3–7.
23. Каширина А.Б., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Береговых В.В. Анализ отраслевой практики по управлению рисками для качества лекарственных средств на российских фармацевтических предприятиях // Фармация и фармакология. – 2021. – Т. 8, № 5. – С. 362–376. DOI: 10.19163/2307-9266-2020-8-5-362-376.
 24. Береговых В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Свистунов А.А., Беляев В.В. О государственной системе профессиональной подготовки уполномоченных лиц производителей лекарственных средств // Ремедиум. – 2013. – № 1. – С. 41–47.
 25. Ransom M. Investing in and Promoting Professional Development // Journal of Public Health Management and Practice. – 2021. – Vol.27, No. 5. – P. 534-535. DOI: 10.1097/PHN.0000000000001407.
 26. Stevenson R., Moore D.E. Ascent to the Summit of the CME Pyramid // JAMA. – 2018. – Vol. 319, No.6. – P. 543–544. DOI: 10.1001/jama.2017.19791.
 27. Deng A., Zhang T., Wang Y., Chen A. Learning to teach again: What professional development approach matters? // Journal of Teaching in Physical Education. – 2021. – Vol. 1. – P. 1–10. DOI: 10.1123/jtpe.2020-0121.
 28. Fontana R.P., Milligan C., Littlejohn A., Margaryan A. Measuring self-regulated learning in the workplace // International Journal of Training and Development. – 2015. – Vol. 19, No.1 – P. 32–52. DOI: 10.1111/ijtd.12046.
 29. Abu Al-ruz J., Khasawneh S., Al-Zawahreh A., Bataineh O. Self-regulated learning in higher education: the need to thrive // International Journal of Management in Education. – 2020. – Vol. 14, No.3. – P. 245–256. DOI: 10.1504/IJMIE.2020.10026558.
 30. Kruger W., Pienaar J. Continuing professional development (CPD): a necessary component in the workplace or not? // Journal of Medical Laboratory Science & Technology of South Africa. – 2020. – Vol. 16, No. 3. – P. 41–45. DOI: 10.36303/JMLSTSA.2020.2.1.9.
 31. Babapour J., Gholipour A., Mehralian G. Human resource management challenges to develop pharmaceutical industry: evidence from developing countries // Iranian Journal of Pharmaceutical Research. – 2018. – Vol. 17, No.2. – P. 224–238.

АВТОРЫ

Аладышева Жанна Игоревна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-2441-3542. E-mail: aladysheva_zh_i@staff.sechenov.ru

Пятигорская Наталья Валерьевна – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-4901-4625. E-mail: pyatigorskaya_n_v@staff.sechenov.ru

Беляев Василий Викторович – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Уни-

верситет). ORCID ID: 0000-0002-3011-9390. E-mail: belyaev_v_v_1@staff.sechenov.ru

Николенко Наталья Сергеевна – старший преподаватель кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0001-5567-8570. E-mail: nikolenko_n_s@staff.sechenov.ru

Нестеркина Екатерина Игоревна – ассистент кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-4102-4394. E-mail: catherinenesterkina@gmail.com

Лосева Софья Александровна – ассистент кафедры промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-2294-4566. E-mail: loseva_s_a@staff.sechenov.ru