

УДК 615.072+ 65.015+378.147

44.03.01 Педагогическое образование

DOI: 10.37903/vsgma.2021.4.30

РЕАЛИЗАЦИЯ КОМПЕТЕНТНОСТНОГО ПОДХОДА В ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**Таубэ А.А.^{1, 2}**¹*Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А*²*Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Россия, 127051, Москва, Петровский б-р, 8, стр. 2**Резюме*

Цель. Изучение новых методологических подходов к развитию профессиональной компетенции магистрантов в регуляторной науке в магистерской образовательной дисциплине «Основы регистрации лекарственных средств».

Методика. Методы исследования: систематизация, классификация, обобщение данных исследуемого процесса, эмпирический анализ и синтез научных категорий, моделирование образовательного процесса, контент-анализ научной и педагогической литературы.

Результаты. В работе изложен опыт разработки новой дисциплины магистерской программы подготовки по специальностям: «Организация и управление биотехнологическим производством», «Организация и управление химическим производством». Показан алгоритм формирования технологии обучения профессиональной компетенции в области регуляторной науки в соответствии с новыми требованиями ФГОС ВО. Предложен новый подход в обучении на магистерской программе кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ. Выделены особенности регуляторной науки, в соответствии с которыми внедрена программа.

Заключение. Компетенция – это многофакторное качество индивидуума, проявляющееся в способности и готовности использовать знания, навыки и умения в сочетании с личностными характеристиками. Формирование компетентностей в высшей школе носит интегрированный характер и зависит от учебных умений и навыков, являющихся составными частями понятия компетенции. Оценка компетентности должна подтверждать уровень квалификации обучающегося (магистранта) по завершении магистерской образовательной программы. Однако пока не выработано педагогических технологий для такой оценки. Проблема современного образования состоит в том, что классические учебные программы, основанные на усвоении определенного количества информации, не соответствуют требованиям практически ориентированного компетентностного подхода в образовании. При разработке новой дисциплины «Основы регистрации лекарственных средств» учитывался новый подход ФГОС и особенности регуляторной науки. Построение практических и самостоятельных занятий новой дисциплины ориентировано на контекстное обучение и проблемность подаваемого материала. Магистранты получают опыт профессиональной деятельности путем моделирования реальных ситуаций, вырабатывающих умения и навыки как составляющие профессиональную компетентность. При создании программы дисциплины был изучен международный опыт подготовки специалистов в данной области. После успешного прохождения данной дисциплины выпускник демонстрирует компетентность в области регистрации лекарственных средств, может ответить на любой профессиональный вопрос в текущий момент в зависимости от ситуации, способен найти необходимый нормативный документ. Обучение основано на информации о последних событиях в области регистрации лекарственных средств в режиме реального времени. Обучающемуся предлагается следить за работой регуляторных органов не только в текущем моменте, но и ретроспективно, позволяя увидеть результаты регуляторной работы. Сформировать целевую профессиональную компетенцию ПК 7.2 позволяет оптимальное соотношение лекционных, практических и самостоятельных занятий.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, компетентностный подход, регистрация лекарственных средств, магистратура, высшее образование, образовательная программа

IMPLEMENTATION OF A COMPETENCY-BASED APPROACH IN TRAINING HIGHLY QUALIFIED PERSONNEL FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY**Taube A.A.^{1,2}**¹*Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Russia, 197376, Saint-Petersburg, lit. A,*

St. Professor Popov, 14

²Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, Russia, 127051, Moscow, Petrovsky blvd., 8b. 2

Abstract

Objective. Study of new methodological approaches to the development of professional competence of undergraduates in regulatory science in the master's educational discipline "Fundamentals of drug registration."

Methods. Research methods: systematization, classification, generalization of the data of the studied process, empirical analysis and synthesis of scientific categories, modeling of the educational process, content analysis of scientific and pedagogical literature.

Results. The paper describes the experience of developing a new discipline of the master's program of training in the specialties: "Organization and management of biotechnological production", "Organization and management of chemical production". An algorithm for the formation of technology for teaching professional competence in the field of regulatory science in accordance with the new requirements of the Federal State Educational Standard is shown. A new approach to teaching on the master's program of the Department of Economics and Management of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education SPKhFU is proposed. The features of regulatory science are highlighted, in accordance with which the program is implemented.

Conclusions. Competence is a multifactorial quality of an individual, manifested in the ability and willingness to use knowledge, skills and abilities in combination with personal characteristics. The formation of competencies in higher education is of an integrated nature and depends on educational skills and abilities that are integral parts of the concept of competence. Competence assessment should confirm the level of qualification of the student (master's student) upon completion of the master's educational program. However, pedagogical technologies for such an assessment have not yet been developed. The problem of modern education is that classical curricula based on the assimilation of a certain amount of information do not meet the requirements of a practically oriented competence-based approach in education. When developing a new discipline "Fundamentals of drug registration", the new approach of the Federal State Educational Standard and the peculiarities of regulatory science were taken into account. The construction of practical and independent lessons in the new discipline is focused on contextual learning and the problematic nature of the material presented. Undergraduates gain professional experience by simulating real situations that develop skills and abilities as components of professional competence. When creating the discipline program, the international experience of training specialists in this field was studied. After successfully completing this discipline, the graduate demonstrates competence in the field of drug registration, can answer any professional question at the current moment, depending on the situation, is able to find the necessary regulatory document. The training is based on information on the latest developments in the field of drug registration in real time. The student is encouraged to follow the work of regulatory bodies not only in the current moment, but also retrospectively, allowing to see the results of regulatory work. The formation of the target professional competence of PC 7.2 allows the optimal ratio of lectures, practical and independent studies.

Keywords: pharmaceutical industry, competence-based approach, drug registration, master's degree, higher education, educational program

Введение

Актуальность работы обусловлена исполнением Государственной Программой развития медицинской и фармацевтической промышленности [1] (далее Программа) одной из задач которой является «формирование кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности». С ней связаны ожидаемые результаты выполнения Программы: «увеличение индекса производительности труда к предыдущему году», «создание и модернизация 24 тыс. высокопроизводительных рабочих мест до 2024 года», «увеличение к 2024 г. в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли». Одним из индикаторов выполнения Программы является «создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест в фармацевтической и медицинской промышленности», объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий

Для реализации поставленных задач фармацевтический рынок нуждается в подготовке молодых специалистов, подготовленных в соответствии с современными требованиями и реалиями фармацевтической отрасли, способных к разработке инновационных лекарственных средств (ЛС), созданию и обслуживанию высокотехнологичных производств.

В Российской Федерации в настоящее время используется компетентностный подход к оценке качества результатов образования. Такой подход оценивает результат полученного образования не как сумму усвоенной информации, а как способность специалиста к критическому анализу проблемных ситуаций на основе системного подхода, принимать решения и действовать в профессиональной ситуации. Компетентностный подход к обучению обусловил необходимость создания новых учебных программ, новых технологий обучения, поиска новых учебных форм и материалов для транслирования учебного материала и опыта от преподавателя к обучающемуся с целью формирования профессиональных компетенций.

Перед ГБОУ ВО СПХФУ как перед ведущим высшим учебным заведением страны в фармацевтической отрасли стоит задача подготовки кадров современного уровня, в соответствии с мировыми тенденциями в высшем профессиональном образовании.

Основоположником понятия «компетентность» явился британский психолог Джон Равен. Ученый выделил 37 разнонаправленных явлений [2], которые ведут к достижению положительного результата, в том числе, продуктивность мышления, критичность мышления, хорошее запоминание, мнемическая способность, точное восприятие, мотивация, самостоятельность, четкое понимание цели, подчинение этой цели различных средств, работа в команде, в компании, хорошее общение. Среди современных западных педагогов, внедряющих компетентностный подход в образование следует выделить Хутмахера В (Walo Hutmacher) [3].

В нашей стране вклад в разработку компетентностного подхода внесли Хуторской А.В. [4], Зимняя И.А. [5], Вербицкий А.А. [6], Ларионова О.Г. [7] и другие российские ученые.

Доктор педагогических наук А.В. Хуторской определяет, что компетенция – это «нормативное требование к образовательной подготовке обучаемого, необходимой для его эффективной и продуктивной деятельности в определённой сфере» [цит. по 8] Данный термин А.В. Хуторской использует для указания на внутренние качества человека, для фиксирования уже состоявшихся качеств личности [4].

Понятие компетентности в работах ученых неразрывно переплетается с понятием профессионализма. Понятие компетентностей вошло во вторую версию Федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВО). Однако, до сих пор компетентностный подход ждёт научно-обоснованного отражения в стандартах, программах, учебниках, в практике обучения.

Несмотря на действующий в настоящее время компетентностный подход к оценке качества результатов образования и за рубежом [3], и в нашей стране нет единого определения понятия «компетенция» [5]. Большинство специалистов в области образования [9] рассматривает компетенцию как интегрированный комплекс знаний, умений, навыков, способностей и готовности применять знания, умения и навык (рис. 1). При этом компетенции реализуются в виде деятельности, а знания носят преимущественно информационный характер. Но вне знаний не может быть целенаправленной деятельности.



Рис. 1. Составляющие компетенции [8]

Умение [9] – это определенный уровень овладения новой разновидностью действия. Компетенции же направлены на реализацию широкого круга проблем, их наличие указывает на готовность субъекта самостоятельно предпринимать какое-либо действие. Навык трактуется как действие, доведенное до автоматизма путем многократных повторений. От подготовленного специалиста требуется не только обладать навыками, но и успешно их использовать при принятии стандартных и нестандартных решений. Умение и навык относятся к деятельностной составляющей

компетенции и требуют определенных активных действий со стороны обучающегося. Компетенции предоставляют человеку дополнительные возможности и степень свободы. Компетентностный подход в образовании позволяет оценить готовность выпускника к профессиональной трудовой деятельности [10].

Таким образом, магистрант на первой этапе получает умения в определенном направлении деятельности. На втором этапе задачей обучения является путем повторения усвоенных действий приобретение навыка конкретной деятельности.

Переход на компетентностное обучение требует коренной перестройки системы высшего образования, изменения образовательных технологий и содержания программ, а также системы оценивания обучающихся. Оценка компетенции отличается от традиционной оценки знаний выпускника.

Целью работы явился поиск новых методологических подходов к развитию профессиональной компетенции магистрантов в регуляторной науке в магистерской образовательной дисциплине «Основы регистрации лекарственных средств».

Методика

Материалами послужили зарубежные и отечественные нормативные документы, и научные публикации в области регистрации лекарственных средств. Методы исследования: систематизация, классификация, обобщение данных исследуемого процесса, эмпирический анализ и синтез научных категорий, моделирование образовательного процесса, контент-анализ научной и педагогической литературы.

Результаты и обсуждение

С 2019/2020 учебного года в учебный план кафедры введены новые дисциплины: «Основы государственной регистрации лекарственных средств», «Государственное регулирование обращения лекарственных средств», «Нормативное правовое обеспечение стандартов GxP в фармации». На кафедре экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ проводится обучение по направлению подготовки-магистратура (120 ЗЕТ, 2 года).

Профессиональная деятельность (специальность): 19.04.01 Биотехнология. Направленность (профиль): Организация и управление биотехнологическим производством; 18.04.01 Химическая технология. Направленность (профиль): Организация и управление химическим производством.

Формы обучения – очная и заочная. Объем дисциплины на очном отделении составляет 108 часов, в том числе лекции – 4 часа, практические занятия – 12 часов, самостоятельная работа – 86 часов. Промежуточная аттестация дисциплины завершается зачетом.

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования, утвержденного приказом Минобрнауки России от 12.03.2015 г. №210. Место дисциплины «Основы регистрации лекарственных средств» в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть.

В соответствии с действующим ФГОС ВО к дисциплине предъявляется внешнее требование – профессиональная компетенция ПК-7.2 (Химическая технология) и ПК-9 (Биотехнология), в части индикатора ее достижения – «принимает исполнительские решения в условиях спектра мнений».

В соответствии с ПК 7.2/ПК 9 при разработке программы был сформулирован результат обучения по дисциплине: магистрант должен «уметь принимать исполнительские решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в разных государствах».

В качестве критериев оценки сформированности компетенции были сформулированы результаты обучения: в результате обучения обучающийся владеет базовой терминологией по регистрации лекарственных средств, знает основные понятия, историю возникновения регистрации лекарственных средств, нормативно-правовую базу, основы документального оформления документов в составе регистрационного досье лекарственного препарата; готов к использованию основ нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в своей профессиональной деятельности; может допускать незначительные ошибки, которые способен исправить самостоятельно».

При формировании вышеизложенных критериев оценки сформированности компетенции ПК 7.2/9 исходили из тех учебных умений и навыков, которыми должен обладать специалист отдела регистрации лекарственных средств компании держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Особенности регуляторной науки с точки зрения обучения

Дисциплина «Основы регистрации лекарственных средств» относится к регуляторной науке и ее введение в учебный план обусловлено современными требованиями к знаниям и умениям молодых специалистов, планирующих свою профессиональную карьеру в фармацевтической отрасли. Обучение по регуляторным направлениям ведется в средних и высших учебных заведениях стран с развитой экономикой. Программы обучения студентов в СПХФУ построены по мировым принципам ведения данных дисциплин.

Поскольку магистерская программа является второй ступенью высшего образования, программа основывается на полученных на ступени бакалавриата компетенциях и нацелена на развитие и совершенствование умений и навыков в области регуляторной науки для освоения целевой профессиональной компетенции.

Преподавание регуляторных дисциплин имеет свои особенности. Среди них следует выделить: 1) Понимание общих принципов регулирования обращения ЛС. Специалисту следует понимать философские, экономические, социальные предпосылки для развития института допуска ЛС на рынок; 2) Гибкость подходов к регистрации ЛС. Помимо жестких рамок процедур и требований к процессу регистрации ЛС регистрация каждого ЛС является уникальной. Особенно это касается биологических ЛС и биомедицинских клеточных продуктов, рынок которых на территории РФ и ЕАЭС находится в стадии развития; 3) Постоянное изменение законодательства в области регистрации ЛС. Регуляторная наука является динамичным организмом, который учитывает постоянно меняющиеся условия фармацевтического рынка, появление новых возможностей, технологий, решений, подходов. Регуляторная наука предполагает совместную деятельность регуляторных органов с остальными участниками фармацевтического рынка. Уполномоченные органы государственной власти – Минздрав России, Минпроторг России осуществляют государственное регулирование в тесном взаимодействии с фармацевтическими производителями, дистрибьютерами, научными и коммерческими организациями-разработчиками ЛС, образовательными организациями, испытательными лабораториями, аптечными ассоциациями и аптечными предприятиями. Перед принятием новых нормативных актов проводятся широкие обсуждения и консультации с профессиональными организациями и общественностью. Зачастую изменения в действующие нормативные акты принимаются по инициативе профессиональных участников рынка, отраслевых ассоциаций. В полномочия Министерства образования и науки России входит стимулирование отражения современных тенденций на фармацевтическом рынке в образовательном процессе учреждений высшего, среднего и последипломного профессионального образования. Ярким примером участия профессиональных организаций и ассоциаций является законотворчество в области внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат (ЛП). Законодатели не могут предусмотреть все возможные варианты изменений, происходящих на протяжении всего жизненного цикла ЛП. Законодательно предусмотрены научные консультации для держателей регистрационных удостоверений для помощи в вопросах классификации изменений; 4) Внедрение новых технологий в процесс обучения. Изучение регуляторной науки, требует постоянного совершенствования технологии обучения магистрантов. Необходимо следить за изменениями в правовом поле РФ и ЕАЭС. Кейсы и ситуационные задачи постоянно обновляются с появлением новых данных; 5) Важной составляющей процесса обучения дисциплинам регуляторной науки является мотивация студентов. Цель мотивации – разъяснение целей и задач изучения дисциплин. Практические решения задач, которые могут возникнуть в дальнейшем на фармацевтическом предприятии или дистрибьюторе. Задача преподавателя – не давать косные истины и прописные правила, а показывать регуляторную науку в движении и развитии.

Вследствие вышеперечисленных особенностей регуляторной науки, невозможно сформировать полноценный комплекс учебных материалов больше чем на 1 учебный год, как это делается в классических химических и фармацевтических дисциплинах. Бурное развитие всех направлений фармацевтической отрасли требует следить за всеми новыми тенденциями в мире и своевременно обновлять учебный материал, даже в рамках одной учебной программы.

Таким образом, исходя из современного представления о практической направленности понятия «Компетентность» [11] и, как следствие, практического вектора современного высшего образования, формирование учебных умений и навыков магистрантов в процессе обучения

является ключевым моментом при создании программы дисциплины «Основы регистрации лекарственных средств».

Опыт преподавания регуляторных дисциплин за рубежом

Обучение по регуляторным направлениям проводится как в рамках высшего и среднего профессионального образования, так и в различных последипломных образовательных программах. Примерами последипломного образования являются программы Управления США по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) [12]. Там же на сайте имеется ссылка на интернет ресурсы для студентов [13]. В FDA выделено отдельное Управление по обучению, образованию и развитию (OTED), занимающееся разработкой различных образовательных программ для специалистов данной области.

В одном из старейших университетов Европы – Карловом Университете Чешской Республики фармацевтический факультет с 2019 г. ввел в программу обучения дисциплину: «Фармакоэкономика и оценка технологий здравоохранения». В рамках данной дисциплины изучаются основы регистрации лекарственных средств. Дисциплина стоит в Плане учебной программы осеннем семестре 4-го года обучения по 5-летней программе образования (специалитет) [14]. Аналогичные программы изучаются на фармацевтических факультетах других стран Европейского союза.

Для специалистов в области производства ЛС основы регистрации лекарственных средств предусмотрены в рамках дисциплины: «Разработка и оценка лекарств» химического факультета Чешского технического университета. Дисциплина стоит в плане программы обучения на 3 курсе трехлетней образовательной программы бакалавриата по специальности «Химия для медицинского применения» [15].

Направления проведения практических занятий

В очной программе дисциплины «Основы регистрации лекарственных средств» предусмотрено 12 часов практических занятий. Для развития конкретных учебных умений акцент сделан на: 1) Ознакомление студентов с общими принципами государственного регулирования ввода в обращение ЛС. Определены исторические, философские, социальные аспекты регистрации ЛС. Показаны предпосылки для появления государственной регистрации ЛС как общественного института. Ее роль в обеспечения государственных гарантий по утверждению конституционного права гражданина на здоровье и безопасность; 2) Обучение анализу и целевому поиску нормативных правовых документов, регламентирующих регистрацию ЛС в России, ЕАЭС и за рубежом; 3) Умение работать и получать информацию на официальных сайтах регуляторных органов развитых стран и международных организаций, занимающихся регулированием обращения ЛС; 4) Поиск решений профессиональных задач, выработку своей точки зрения по регуляторным вопросам.

В дисциплине «Основы регистрации лекарственных средств» практические занятия направлены на изучение: 1) Схем в области регистрации ЛС; 2) Умение находить нужные нормативные правовые документы; 3) Умение находить информацию в нормативных документах для решения конкретных задач держателя регистрационного удостоверения ЛП.

Для формирования профессиональных умений и навыков используются задания по направлениям дисциплины:

- 1) Практические задачи по поиску информации по заданной теме. Цель – получение умений и навыков для работы на официальных сайтах основных регуляторных органов. Тема: маркетинговая авторизация лекарственных средств в Европейском Союзе (ЕС). Пример: Студентам предлагается найти нормативные правовые акты по определенному вопросу, например, на сайте регуляторного органа ЕС – основной документ, регламентирующий обращение ЛС на территории ЕС.
- 2) Составление алгоритмов действий для достижения поставленной цели. Цель – стимулировать структурирование полученной студентом информации в виде различных алгоритмов, схем, графиков, последовательностей. Тема: Внесение изменений в регистрационное досье (РД) на зарегистрированный лекарственный препарат.

Современные тенденции в представлении результатов интеллектуальной деятельности, научных статьях предполагают схематичное и графическое представление результатов. Тема внесения изменения в РД на ЛП является достаточно сложной, разнонаправленной. Регуляторными органами постоянно вносятся изменения в данный раздел нормативных документов. Чаще всего это происходит после консультаций с держателями регистрационных удостоверений. Однако, крайне важно, чтобы у студента сформировалось понимание принципов, по которым классифицируется изменение в РД на зарегистрированный ЛП. Общие принципы позволяют принимать решения в рамках практической деятельности на рабочем месте держателя регистрационного удостоверения. Пример: сформулировать общие принципы классификации изменений. Тема: Процедуры, связанные с государственной регистрацией лекарственных средств. Пример: активизировать у магистрантов полученные знания и представить в виде соответствий – процедура – полученный результат (рис. 1)

Процедуры		Результат	
1	Регистрация	1	РУ (+ ОХЛП, ИМП, НД, макет этикетки)
2	Пререгистрация	2	РУ (+ ОХЛП, ИМП, НД, макет этикетки), экспертное заключение
3	Внесение изменений	3	ОХЛП, ИМП, НД, макет этикетки)
4	Приведение в соответствие	4	РУ
5	Получение дубликата	5	отказ

Рис.1. Подобрать соответствия: процедура – результат

3) Деловая игра или решение ролевых ситуационных задач. Деловая игра проводится в виде создания предметного и социального содержания профессиональной ситуации, моделирования системы отношений. Ситуационные задачи формируются в рамках служебных обязанностей должностных лиц держателя регистрационного удостоверения. Цель: Получение целостного опыта выполнения обязанностей в будущей профессиональной деятельности. Тема: Схемы регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС. Пример: Студенту предлагается в условиях моделирования профессиональной деятельности, например, представить себя в должности специалиста по регистрации лекарственных средств, принять профессиональное решение в заданной ситуации, например, решить в какой срок и какой пакет документов необходимо представить в регуляторный орган. Модели отражают реальные социальные отношения – должностные обязанности, роли, способы взаимодействия.

Второй стороной деловых игр, является формирование у обучающегося представления о проведении процесса экспертизы представляемых им документов в регуляторный орган. Понимание, по каким принципам и критериям оцениваются документы РД помогает обучающемуся шире взглянуть на оформление документов, избежать типичных ошибок. С этой целью обучающимся предлагается изучить соответствующий раздел нормативного документа, регламентирующий принципы проведения научной экспертизы РД. По мере прохождения практических занятий магистранты собирают кейс с решенными задачами, которые в дальнейшем могут применять в реальной жизни.

4) Заполнение документов из перечня обязательных документов в регистрационном досье на лекарственный препарат. Цель: сформировать у обучающегося навык заполнения официальных документов. Тема: написание заявления на государственную регистрацию лекарственного препарата. Пример: студенту задаются необходимые для заполнения заявления на регистрацию ЛП данные: наименование производителя, держателя регистрационного удостоверения, наименование и характеристики лекарственного препарата, другая требуемая информация. Заявление на регистрацию ЛП по правилам ЕАЭС в настоящий момент требует внесения большого количества сопроводительной и уточняющей информации для удобства проведения экспертной оценки документа уполномоченным лицом регуляторного органа государства-члена ЕАЭС. В ходе заполнения заявления возникают вопросы, которые обсуждались на лекции, но не были осознаны студентами. В момент заполнения заявления вопросы могут быть разъяснены преподавателем или ответы находит самостоятельно студент.

5) Аналитическая работа с документами и научными статьями. Цель: Формирование творческого профессионального мышления, умение принимать решения в условиях спектра мнений. Тема: Процедуры регистрации в рамках ЕАЭС

Отдельным видом учебной деятельности выделен анализ научных статей по изучаемой тематике. В каждом семестре студентам предлагаются последние научные статьи, опубликованные в авторитетных изданиях по теме занятия, раскрывающие определенные аспекты вопросов регистрации ЛС. Этот вид учебной деятельности предполагает: изучение работ специалистов в области регистрации ЛС; знакомство с актуальными вопросам в области регистрации ЛС и пути их решения; получение навыков проведения научных исследований и изложения научных статей; диалог и взаимодействие участников; интеграция полученных теоретических знаний и компетенций в целостную картину.

Эмоциональный аспект знакомства с научными статьями способствует: активизации творческой деятельности магистрантов; формированию более четкого представления магистрантов о работе в данной области и возможностях профессионального роста в области регистрации ЛС; наглядно демонстрируют магистранту какие качества, умения и навыки необходимо сформировать, чтобы стать успешным в области регистрации ЛС и государственного регулирования обращения ЛС в целом.

Пример: изучить научную статью. Требование к научной статье – ее актуальность и соответствие текущей ситуации на фармацевтическом рынке. По итогам изучения предлагаемой научной статьи изложить или обсудить точки зрения по определенной проблеме, освещенной в публикации.

Совместная работа преподавателя и магистранта

Поскольку обучение [4] – это совместная деятельность преподавателя и обучающегося, которая направлена на усвоение обучающимся выбранных преподавателем элементов учебного материала, практические занятия необходимы для активного взаимодействия между преподавателем и магистрантом. Для преподавателя в данном случае важно получить обратную связь от обучающегося, чтобы понимать правильность направления мыслей магистранта. Задача преподавателя дать фактический материал объективно, но в сопровождении собственной интерпретации, представить свою точку зрения. Преподаватель не должен ограничиваться подачей фактов и технологий, но и должен предлагать свои пути решения проблем, а также стимулировать творческую деятельность у магистрантов. С этой точки зрения практические занятия предполагают обсуждение разных точек зрения, формируют критическое мышление магистранта, его способность самостоятельно находить решение проблемы. Конечной целью обучения является формирование собственной точки зрения молодого специалиста с учетом полученных знаний и умений.

Важную роль на практических занятиях имеет текущий контроль и промежуточная аттестация, которые имеют две основные функции: 1) Входной контроль- контролирует степень подготовки магистрантов к занятию и их готовность к практическому занятию по теме; 2) Промежуточное тестирование по итогам пройденной темы позволяет преподавателю определить, какие рассмотренные вопросы поняты студентами, какие необходимо повторить в рамках дисциплины или видоизменить и излагать в дальнейшем в ином виде.

Направления проведения самостоятельных занятий

В очной программе предусмотрено 86 часов самостоятельных занятий. Самостоятельные занятия всегда были неотъемлемой частью высшего образования. Самостоятельная работа позволяет овладеть принципами научного мышления, постановки целей и задач для прикладных вопросов.

Во время самостоятельной работы по подготовке к практическим занятиям студенты изучают теоретический материал по соответствующим темам дисциплины на основе предлагаемых источников информации, отвечают на контрольные вопросы, готовятся к тестам, решают ситуационные задачи в соответствии со списком литературы. В ходе самостоятельной работы студентом осмысливает полученный материал, приобретает навыки работы с сайтами, нормативными документами, формирования документов. Важнейшим качеством для специалиста, работающего в области регистрации ЛС, является способность читать нормативные документы, находить содержащуюся в них информацию в обобщенном виде и интерпретировать ее для решения частных задач держателя регистрационного удостоверения.

Одно из направлений самостоятельной работы студентов – подготовка реферата и доклада с презентацией для выступления на занятии на одну из предлагаемых в программе дисциплины тем.

Реферат предусматривает более глубокое погружение магистранта в определенную тематику. Кроме того, оформление реферата способствует развитию навыка изложения мыслей и оформления документов. Эти навыки входят в компетенции по данным специальностям. Представление результатов работы в виде доклада с презентацией также позволяет отработать практические навыки публичного выступления. В часы для самостоятельной работы входит время для подготовки к итоговому зачету.

Роль преддипломной практики и совершенствование учебных навыков

В рамках практики студенты отрабатывают практические навыки и получают общее представление об организации работы фармацевтического предприятия. Практика не имеет прямого отношения к изучаемой дисциплине «Основы регистрации лекарственных средств», однако в контексте формирования навыка практической деятельности помогает окунуться в рабочую атмосферу и перевести полученные в ходе обучения учебные умения в практические навыки. Практическая направленность обучения помогает пройти ситуации не в режиме деловой игры, а в реальной обстановке на фармацевтическом предприятии. В процессе практической деятельности на предприятии у обучающегося появляются новые умения, не затронутые в рамках учебной дисциплины, появляются новые вопросы, на которые предлагается найти ответ.

Заключение

Компетентность – это многофакторное качество индивидуума, проявляющееся в способности и готовности использовать знания, навыки и умения в сочетании с личностными характеристиками. Формирование компетентностей в высшей школе носит интегрированный характер и зависит от учебных умений и навыков, являющихся составными частями понятия компетентности. Оценка компетентности должна подтверждать уровень квалификации обучающегося (магистранта) по завершении магистерской образовательной программы. Однако пока не выработано педагогических технологий для такой оценки.

Установлено, что классические учебные программы, основанные на усвоении определенного количества информации, не соответствуют требованиям практически ориентированного компетентностного подхода в образовании. При разработке новой дисциплины «Основы регистрации лекарственных средств» учитывался новый компетентностный подход ФГОС ВО и особенности регуляторной науки. Построение практических и самостоятельных занятий новой дисциплины ориентировано на контекстное обучение и проблемность подаваемого материала. Магистранты получают опыт профессиональной деятельности путем моделирования реальных ситуаций, вырабатывающих умения и навыки как составляющие профессиональную компетентность. При создании программы дисциплины был изучен международный опыт подготовки специалистов в данной области. После успешного прохождения данной дисциплины выпускник демонстрирует компетентность в области регистрации лекарственных средств, может ответить на любой профессиональный вопрос в текущий момент в зависимости от ситуации, способен найти необходимый нормативный документ. Обучение основано на информации о последних событиях в области регистрации лекарственных средств в режиме реального времени. Обучающемуся предлагается следить за работой регуляторных органов не только в текущем моменте, но и ретроспективно, позволяя увидеть результаты регуляторной работы. Особенность разработанной дисциплины – гибкий контент, соответствующий контексту курса, например, оперативная смена тем для обсуждения в зависимости от текущей ситуации. В 2020 году было предложено обсуждение по острым вопросам регистрации вакцин от COVID-19. Большое внимание уделяется выработке навыка оформления документов в составе регистрационного досье. Сформировать целевую профессиональную компетенцию позволяет оптимальное соотношение лекционных, практических и самостоятельных занятий.

Литература (references)

1. Вербицкий А.А. Деловая игра в компетентностном формате // Вестник Воронежского государственного технического университета. – 2013. – Т.9, №3-2. – С.140-144. [Verbickij A.A. *Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta*. Voronezh State Technical University Bulletin. – 2013. – V. 9, N3-2. – P. 140-144. (in Russian)]
2. Зимняя И.А. Компетентность и компетенции в контексте компетентностного подхода В сборнике «Понятийный аппарат педагогики и образования» // Сборник научных трудов. Ред.: Е.В. Ткаченко,

- М.А. Галагузова. Екатеринбург – 2012. – С.64-75. [Zimnyaya I.A. V sbornike «Ponyatijnyj apparat pedagogiki i obrazovaniya». In the collection "Conceptual apparatus of pedagogy and education". Ekaterinburg, 2012. – С.64-75. (in Russian)]
3. Ларионова О.Г. Принципы разработки системы методов обучения в условиях организации компетентностного подхода в профессиональном образовании // Труды Братского государственного университета. Серия: Гуманитарные и социальные проблемы развития регионов Сибири. – 2005. – Т.1. – С. 20-24. [Larionova O.G. *Trudy Bratskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Gumanitarnye i social'nye problemy razvitiya regionov Sibiri*. Proceedings of the Bratsk State University. Series: Humanitarian and Social Problems of the Development of Siberian Regions.– 2005. – V.1. – P. 20-24. (in Russian)]
 4. Муравьева В.Н. Компетентностный подход в образовании в условиях его модернизации / Международный журнал экспериментального образования. – 2012. – №4-2. – С. 167-169. [Murav'eva V.N. *Mezhdunarodnyj zhurnal eksperimental'nogo obrazovaniya*. International Journal of Experimental Education. – 2012. – N4-2. – P. 167-169. (in Russian)]
 5. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. n 305 об утверждении Государственной Программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности"
 6. Струминская Л. М. Компетентностный подход и проблемы его реализации в высшей школе // Профессиональное образование в современном мире. – 2020. – Т.10, N2. – С. 3788-3797. DOI: 10.15372/PEMW20200216 [Struminskaya L.M. *Professional'noe obrazovanie v sovremennom mire*. Professional education in the modern world. – 2020. – V.10, N2. – P. 3788 -3797. (in Russian)]
 7. Хуторской А.В. Модель компетентностного образования // Высшее образование сегодня. 2017. – №12. – С.9-16 [Hutorskoj A.V. *Vysshee obrazovanie segodnya*. Higher education today. – 2017. – N12. – P.9-16. (in Russian)] DOI: 10.25586/RNU.HET.17.12.P.09
 8. Хуторской А.В. Методологические основания применения компетентностного подхода к проектированию образования // Высшее образование в России. – 2017. №12. – С. 85-91. [Hutorskoj A.V. *Vysshee obrazovanie v Rossii*. Higher education in Russia. – 2017. – №N2. – P. 85-91. (in Russian)]
 9. Шестаков Г.Н., Прокопенко И.П., Олифер Л.Д., Кабанок К.В. Компетентностный подход в обучении студентов дисциплине «Медицинской и фармацевтическое товароведение» // Современный ученый. – 2017.– №7.– С.110-113. SHestakov G.N., Prokopenko I.P., Olifer L.D., Kabanok K.V. *Sovremennyj uchenyj*. Modern scientist.– 2017.– N7.– P.110-113. (in Russian)]
 10. Key Walo Hutmacher. Competencies in Europe // European Journal of Education. – 1997. – V32, N1, – P. 45-58.
 11. John Raven Competence in modern society: Its identification, development and release Paperback – January 1, 1984. – 215 p.
 12. URL: <http://www.expeducation.ru/ru/article/view?id=4010> (дата обращения: 29.03.2021).
 13. URL: <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education> (дата обращения 26.03.2021)
 14. URL: <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/fda-learning-portal-students-academia-and-industry> (дата обращения 26.03.2021)
 15. URL: <https://www.faf.cuni.cz/Studium/Magisterske/Farmacie/Sylaby-predmetu/> (дата обращения 29.03.2021)
 16. URL: <https://www.fch.vut.cz/studenti/predmety/detail/241175> (дата обращения 29.03.2021)

Информация об авторе

Таубэ Александра Альбертовна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры экономики и управления Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, ведущий научный сотрудник ЦПК НИР Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. E-mail: taubeaa@expmed.ru

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.