



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
NATIONAL ACADEMY OF HIGHER EDUCATION SCIENCES OF UKRAINE
DEPARTMENT OF TECHNOLOGIES OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

Х МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ «СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

**присвячена 60-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук,
професора Гладуха Євгенія Володимировича**

X INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE «MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY»

**dedicated to the 60th anniversary of the birth of Doctor of Pharmaceutical
Sciences, Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych**

**ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS**

**ХАРКІВ
KHARKIV**

2023

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
NATIONAL ACADEMY OF HIGHER EDUCATION SCIENCES OF UKRAINE
DEPARTMENT OF TECHNOLOGIES OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

X МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ «СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

присвячена 60-річчю з дня народження
доктора фармацевтичних наук,
професора Гладуха Євгенія Володимировича

X INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE «MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY»

dedicated to the 60th anniversary of the birth of
Doctor of Pharmaceutical Sciences,
Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS

ХАРКІВ
KHARKIV
2023

УДК: 615.1

© НФаУ, 2023

Редакційна колегія:

проф. Котвицька А.А., проф. Владимирова І.М., проф. Кухтенко О.С.,
доц. Солдатов Д.П.

Сучасні досягнення фармацевтичної технології : матеріали X міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 60-річчю з дня народж. д-ра фармацевт. наук, проф. Гладуха Євгенія Володимировича, м. Харків, 10-11 трав. 2023 р. – Харків : НФаУ, 2023. – 292 с.

Modern achievements of pharmaceutical technology : Collection of X International Scientific-Practical Conference, dedicated to the 60th anniversary of the birth of Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych, Kharkiv, May 10-11, 2023. – Kharkiv : NUPh, 2023. – 292 p.

Збірник містить матеріали X Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології», присвяченої 60-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук, професора Гладуха Євгенія Володимировича (10-11 травня 2023, м. Харків).

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, перспективи створення, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів природного, синтетичного та біотехнологічного походження на сучасному етапі у промислових умовах та екстемпоральних лікарських засобів, питання підготовки здобувачів вищої освіти за освітніми програмами «Фармація», «Технології фармацевтичних препаратів», «Біотехнологія», «Промислова біотехнологія», «Фармацевтична біотехнологія» тощо.

Для широкого кола науковців, співробітників фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, науково-дослідних установ, фармацевтичних фірм, науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти.

Collection contains materials of the X International Scientific-Practical Internet-Conference «Modern achievements of pharmaceutical technology» dedicated to the 60th anniversary of the birth of Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych (May 10-11, 2023, Kharkiv).

Theoretical and practical aspects of development, production, prospects of creation, quality control, standardization and realization of medicines of natural, synthetic and biotechnological origin at the present stage in industrial conditions and extemporaneous medicines, questions of preparation of applicants for higher education on educational programs "Pharmacy", "Technologies of pharmaceuticals", "Biotechnology", "Industrial biotechnology" and "Pharmaceutical biotechnology", etc are considered.

For a wide range of scientists, employees of pharmaceutical and biotechnological enterprises, research institutions, pharmaceutical companies, teachers of higher education institutions.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів статей.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, отриманих даних, висновків, власних імен та інших відомостей.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

УДК: 378 : 331.5

ПРОБЛЕМИ ФОРМУВАННЯ В УКРАЇНІ КАДРОВОГО ПОТЕНЦІАЛУ З ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ЙОГО ПРОФЕСІЙНОГО ОЦІНЮВАННЯ

Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косяченко К. Л., Бабенко М. М.

Вступ. Упровадження і розвиток в Україні системи оцінки медичних технологій (ОМТ) актуалізує проблему підготовки кваліфікованих експертів у цій сфері. І не менш важливим у контексті формування професійного середовища є питання формування професійних стандартів (ПС), особливо це стосується таких професій як *експерт з ОМТ*, які були внесені до державного класифікатора з урахуванням вимог сьогодення.

Метою статті є аналіз проблеми формування в Україні кадрового потенціалу з ОМТ відповідно до міжнародних стандартів, вимог роботодавців і потреб суспільства.

Матеріали і методи. Під час проведення досліджень використовувався широкий спектр об'єктів: нормативно-правові документи, наукові публікації; національні й міжнародні стандарти. Методи: історичний, системний аналіз, узагальнення, порівняльний.

Результати дослідження. На сучасному етапі здійснюється формування національної системи кваліфікацій (НСК), що супроводжується змінами у системі підготовки фахівців, обумовленими прагненням зменшити розрив між змістом освіти й актуальними потребами національної економіки та суспільства, посилити зв'язки з наукою та практичною діяльністю.

Впровадження НСК спрямоване на узгодження дій щодо присвоєння, підтвердження, визнання кваліфікацій між роботодавцями, освітніми закладами, професійними асоціаціями та іншими зацікавленими особами.

Стратегія розвитку вищої освіти в Україні спрямована на інтеграцію у європейський і світовий освітній простір, створення умов для професійної сертифікації фахівців за міжнародними стандартами; узгодження НСК з європейською системою. Разом з тим, у зв'язку з об'єктивними процесами реформування галузі ОЗ, змінами нормативної бази та змісту професійної діяльності, постали питання перегляду підходів до підготовки фахівців у системі ОЗ та фармації, зокрема, *експертів з ОМТ*.

В Україні ключовим у цій сфері є Класифікатор професій, на основі якого будується Єдина тарифна сітка (ЄТС), при цьому у двох цих документах використовуються різні підходи та категорії (професійні кваліфікації (професії), посади та види занять), що впливає на адекватність оцінювання людського капіталу.

У контексті інтеграції України з Європейським простором вищої освіти у 2015 р. запроваджено новий перелік галузей знань і спеціальностей, узгоджений з Міжнародною стандартною класифікацією освіти (ISCED).

На етапі формування НСК і узгодженої розробки і впровадження освітніх і професійних стандартів важливо досягти прозорості і однозначності понятійно-категоріального апарату та уточнити зміст базових категорій «професія», «кваліфікація», «результати навчання», «компетентності», «трудові

функції», «професійний стандарт».

Так, під кваліфікацією розуміють визнану уповноваженим суб'єктом і засвідчену відповідним документом стандартизовану сукупність здобутих компетентностей (результатів навчання). Під результатами навчання (РН) слід розуміти сукупність знань, умінь, навичок, інших компетентностей, які набула особа під час навчання. РН повинні бути ідентифікованими, кількісно оцінюваними та вимірюваними, співвідноситися з трудовими функціями та діями. Розрізняють освітні та професійні кваліфікації, повні й часткові. Варто зауважити, що за чинними нормами, РН і компетентності, необхідні для присудження освітніх і присвоєння професійних кваліфікацій, можуть досягатися та здобуватися не тільки у системі формальної освіти (яка здобувається відповідно до освітніх ліцензованих програм закладів освіти), а й також неформальної (яка не передбачає присудження визнаних державою освітніх кваліфікацій за рівнями освіти, але може завершуватися присвоєнням професійних та/або присудженням часткових освітніх кваліфікацій). Не остання роль у цьому процесі приділяється інформальній освіті (самоосвіті).

НСК передбачає запровадження Національної рамки кваліфікацій (НРК), яка являє собою системний і структурований за компетентностями опис кваліфікаційних рівнів освіти через дескриптори, які формулюються у термінах РН на основі вимог до знань, умінь, комунікативної компетентності, автономності й відповідальності. У 2020 р. НРК було приведено у відповідність до 8-рівневої Європейської рамки кваліфікацій, що надає можливість порівнювати кваліфікації різних галузей у різних державах ЄС. Освітні й професійні стандарти мають відповідати певному рівню НРК.

Під час розробки НСК доцільно спиратися на міжнародні документи, зокрема, Європейський класифікатор вмінь, навичок, компетентностей, кваліфікацій і професій ESCO (*англ.* European Skills, Competences, Qualifications and Occupations), який наразі містить описи понад 3000 професій та пов'язаних з ними навичок 28 мовами (зокрема, українською). Метою ESCO є підтримка мобільності робочих місць у Європі та більш інтегрованого й ефективного ринку праці. Міжнародна стандартна класифікація професій (*англ.* International Standard Classification of Occupations – ISCO) є одним з основних інструментів забезпечення міжнародної звітності, порівняння та обміну статистичними й адміністративними даними у сфері зайнятості та професійної підготовки. Класифікатор професій ДК 003:2010 був побудований на основі ISCO-88 (версії 1988 р.). Наразі проводиться його модернізація, до ДК вносяться певні зміни, але він потребує системного перегляду у зв'язку з розвитком нових сфер економічної та професійної діяльності на заміну застарілим. Так, наказом Мінекономіки від 18.08.2020 р. №1574 було внесено зміни №9 до Класифікатора професій – введено посаду «Експерт з оцінки медичних технологій» (код професії 2229.2).

ПС спрямовані на створення адекватної системи оцінювання професійних компетентностей. Вони враховують актуальні вимоги до робочого місця, є основою для прийому на роботу, оцінки, навчання, переміщення, оплати праці, підготовки посадових, робочих інструкцій, дають можливість створювати/відкривати нові професії, включають опис повних і часткових

кваліфікацій. На основі ПС розробляють освітні стандарти і програми модульного навчання за трудовими функціями на перевагу навчанню за дисциплінами (освітніми компонентами – ОК). Стейкхолдери (роботодавці) визначають для оцінювання у розрізі професійних компетентностей РН – відповідні знання, уміння, навички.

Змістовна частина ПС описується в термінах двох дескрипторів НРК – знання та уміння і навички. Використання інших двох дескрипторів НРК – комунікації, автономії та відповідальності працівника, не передбачено. Тим не менше, у деяких ПС чітко виписані вимоги за цими дескрипторами, в інших – опис неконкретизований або відсутній.

ПС та освітні стандарти мають бути елементами цілісної НСК у вигляді комплексу взаємопов'язаних документів, спрямованих на поліпшення якості підготовки фахівців та їх конкурентоспроможності на національному та світовому ринку праці. ПС надають сфері освіти вихідні дані про професійну діяльність, об'єкти, види і завдання, потрібні компетентності. Тож має бути удосконалена нормативно-правова база, зокрема, у контексті узгодження термінології та змістовних елементів стандартів, уникнення дублювання та гармонізації з міжнародними вимогами.

Для отримання освітньої або освітньої й професійної кваліфікації створюється відповідна освітня програма, що передбачає комплекс ОК (навчальних дисциплін, індивідуальних завдань, практик, контрольних заходів), спрямованих на досягнення РН. Основою для визначення компетентностей, необхідних для реалізації типових завдань діяльності та виробничих функцій бакалаврів і магістрів, можуть бути завдання діяльності та трудові функції з ПС. Отже, комплекс ОК навчального плану має ґрунтуватися на переліку базових знань із ПС.

Безперечно, якість підготовки фахівців залежить від ефективності співпраці між ЗВО і стейкхолдерами, освітніх технологій і системи оцінювання як інструменту для завершення формування компетенцій.

Зважаючи на об'єктивно існуючі обмеження, методологічно правильною буде організація процесу підготовки *експертів з ОМТ* на основі інформаційних потреб різних цільових груп, мети та мотивів навчання. Від цього залежатимуть і РН й власне порядок його організації.

Доцільно організовувати декілька варіантів підготовки фахівців - *експертів з ОМТ* в контексті формальної та неформальної освіти:

- магістерську програму на базі медичної та фармацевтичної освіти з набуттям кваліфікації «*експерт з ОМТ*» (для виконавців і користувачів);
- дистанційний курс тривалістю 3-6 міс. з розширеною варіативною складовою для підвищення кваліфікації фахівців у сфері публічних закупівель;
- короткі тренінги та семінари для підвищення інформованості медичної та фармацевтичної спільноти щодо практичного застосування ОМТ.

Зважаючи на об'єктивні потреби ринку праці у 2021 р. було започатковано

процес створення цілої низки професійних стандартів у сфері ОЗ і фармації, зокрема і ПС «*Експерт з ОМТ*». Стандарт було затверджено наказом ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» від 23.03.2023 р. № 06-23 і внесено до реєстру кваліфікацій. Рекомендована дата перегляду – березень 2028 р.

ПС визначають основоположні принципи професійної діяльності в системі медицини та фармації. Так, мета діяльності *експерта з ОМТ* полягає у плануванні, організації та проведенні ОМТ відповідно до базової моделі НТА Core Model®, якою передбачене дослідження медичної технології (МТ) за такими аспектами: проблеми ОЗ та використання МТ для їх вирішення; опис і технічні характеристики МТ; безпека; клінічна ефективність; витрати та економічна оцінка; етичний аналіз; організаційні аспекти; пацієнти та соціальні аспекти; юридичні аспекти у складі експертної групи на рівні закладів ОЗ, а також на регіональному, національному та міжнародному рівнях. В процесі проведення ОМТ та за її результатами оформляються відповідні документи (висновки, протоколи, звіти, досьє) залежно від цілей проведення такої оцінки. Отже, передбачена робота з великими масивами інформації з різних джерел, її накопичення, обробка з використанням сучасних наукових методів, систематизація та інтерпретація результатів. Процес оцінки є прозорим, а результати – публічними, при цьому виключається конфлікт інтересів. Результати ОМТ впроваджуються у практичну діяльність закладів і установ ОЗ. Діяльність експерта передбачає співпрацю із суміжними спеціалістами, службами і організаціями, залучення сторонніх експертів до виконання певних робіт, що не входять до компетенції *експерта з ОМТ*. Експерт повинен володіти певними комунікативними навичками для забезпечення консультування та інформування професіоналів галузі ОЗ з дотриманням принципів професійної етики та деонтології.

З урахуванням мети й особливостей діяльності *експерта з ОМТ* нами були визначені основні складові відповідно до затвердженої структури ПС:

1. Загальні відомості ПС (мета професійної діяльності, вид економічної та професійної діяльності і професії за ДК, узагальнена назва професії та професійна кваліфікація, умови праці та допуску до роботи за професією та документи, що підтверджують кваліфікацію, її віднесення до рівня НРК;

2. Навчання та професійний розвиток (підвищення кваліфікації);

3. Нормативно-правова база, що регулює професійну діяльність;

4. Загальні компетентності;

5. Перелік трудових функцій (зокрема, предмети і засоби праці, професійні компетентності та відповідні їм знання, уміння й навички).

З метою підвищення якості розробки ПС з урахуванням думок провідних фахівців, зауважень і пропозицій представників наукової та практичної спільноти було належним чином організоване публічне обговорення та анкетування досвідчених працівників (експертів) у цій сфері професійної діяльності. Отримані зауваження та пропозиції до проекту ПС були обговорені на науково-практичних семінарах і робочих нарадах відповідно до затвердженого плану роботи робочої групи.

Наразі ПС узгоджено з Національним агентством кваліфікацій,

затверджено наказом і розміщено в реєстрі кваліфікацій та у подальшому зможе бути застосований для оцінки рівня підготовки *експертів з ОМТ* на базі створених Кваліфікаційних центрів. До того ж, не варто виключати можливості інформальної освіти в сучасних умовах цифрового суспільства, що відкриває широкі можливості для опанування професії, але за умов наявності базової медичної чи фармацевтичної освіти. Враховуючи специфіку професійної діяльності *експертів з ОМТ*, можна говорити про часткові кваліфікації (якщо експерт залучається до проведення ОМТ у складі мультидисциплінарної групи експертів для виконання робіт за конкретним напрямом – наприклад, оцінка юридичних, економічних, соціальних аспектів використання або невикористання МТ). Але наразі питання оцінювання професійних якостей *експертів з ОМТ*, які отримали відповідні знання, вміння та навички в процесі інформальної освіти не врегульовано законодавчо.

Висновки. Розвиток системи ОМТ потребує формування широкого професійного середовища фахівців. Звичайно, розробниками ОМТ можуть бути лише спеціально підготовлені фахівці, а користувачами – зацікавлені особи, що ухвалюють рішення щодо ціноутворення, реімбурсації, закупівель в системі ОЗ: лікарі, політики, юристи, економісти тощо. ПС є ключовою ланкою взаємодії ринку праці і освіти, а також управління персоналом. ПС містить детальний опис трудових функцій; виступає основою для формування кваліфікації; є необхідним елементом оцінювання кваліфікації та її співвіднесення з НРК. На основі ПС здійснюються розроблення стандартів освіти та освітніх програм. Важливою функцією ПС є визначення вимог до кваліфікаційних і спеціальних знань працівників, їхніх завдань, обов'язків і спеціалізації; систематизації посадових (робочих) завдань і обов'язків працівників, розроблення посадових інструкцій; організації підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників, у т. ч. шляхом неформального навчання та підтвердження РН.

Література

1. Проєкт професійного стандарту «Фармацевт» винесено на громадське обговорення <https://www.apteka.ua/article/652929>
2. Сучасні проблеми підготовки експертів з оцінки медичних технологій за умов створення національної системи кваліфікацій в Україні / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, К.Л. Косяченко, М.М. Бабенко. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 березня 2023 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2023 С. 119-133.