

АНАЛИЗ РОССИЙСКОГО РЫНКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ В СФЕРЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

А.С. Орлов, С.В. Синотова, Л.С. Каширина

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России
(Санкт-Петербург, Российская Федерация)

Для цитирования: Орлов А.С., Синотова С.В., Каширина Л.С. Анализ российского рынка образовательных программ в сфере дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтических предприятий.

Аспирантский вестник Поволжья. 2024;24(2):61-68.

DOI: <https://doi.org/10.35693/AVP397244>

■ Сведения об авторах

Орлов А.С. – канд. фарм. наук, доцент, заведующий кафедрой экономики и управления.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1467-6234> E-mail: alexander.orlov@pharminnotech.com

Синотова С.В. – канд. фарм. наук, доцент, директор центра повышения квалификации специалистов.

E-mail: svetlana.sinotova@pharminnotech.com

Каширина Л.С. – магистрант.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7425-6979> E-mail: kashirina.larisa@pharminnotech.com

■ Аннотация

Цель – проведение анализа российского рынка образовательных программ в сфере дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтических предприятий.

Материал и методы. Анализ рынка образовательных программ базировался на данных годовой отчетности ряда учреждений высшего образования за период с 2017 по 2021 гг. На основании полученных данных были определены долевыми показателями образовательных организаций на российском рынке образовательных программ в сфере дополнительного образования специалистов фармацевтических предприятий. Долевой показатель использовался для определения концентрации рынка образовательных программ и уровня конкуренции на рынке с помощью индекса концентрации и индекса Херфиндаля – Хиршмана соответственно. Были применены такие методы анализа, как обобщение, методы логического, классификационного анализа при объединении реализуемых программ дополнительного профессионального образования в группы системного и сравнительного анализа при проведении оценки как общей доходности рынка по годам, так и доходности отдельных вузов.

Результаты. На основании проведенного анализа были получены данные о доходности рынка образовательных программ дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтической отрасли; установлено наличие высокого уровня концентрации образовательных программ на рынке дополнительного профессионального образования при незначительном уровне конкуренции; определены особенности осуществления дополнительного профессионального обучения специалистов фармацевтической отрасли.

Выводы. Подтверждена значимость дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтической отрасли. Определено дальнейшее направление развития сферы дополнительного профессионального образования работников фармацевтических предприятий. Обосновано увеличение российского рынка дополнительных образовательных программ на основании актуальных данных о развитии отрасли. Сформированы рекомендации по расширению реализуемых в настоящее время программ дополнительного профессионального образования исходя из растущих потребностей фармацевтического рынка.

■ **Ключевые слова:** дополнительное профессиональное образование, программы повышения квалификации, фармацевтическое производство.

■ **Конфликт интересов:** не заявлен.

■ Список сокращений

ДПО – дополнительное профессиональное образование; ЛФ – лекарственная форма; ЛС – лекарственное средство; ЛП – лекарственный препарат; ГП – готовая продукция; БАВ – биологически активные вещества; ГЛС – готовые лекарственные средства; GMP (good manufacturing practice) – надлежащая производственная практика.

Получено: 06.05.2023

Одобрено: 10.03.2024

Опубликовано: 03.11.2024

ANALYSIS OF THE RUSSIAN MARKET OF EDUCATIONAL PROGRAMS IN THE FIELD OF ADDITIONAL PROFESSIONAL EDUCATION FOR SPECIALISTS OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Aleksandr S. Orlov, Svetlana V. Sinotova, Larisa S. Kashirina

St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University (St. Petersburg, Russian Federation)

Citation: Orlov AS, Sinotova SV, Kashirina LS. *Analysis of the Russian market of educational programs in the field of additional professional education for specialists of pharmaceutical companies. Aspirantskiy vestnik Povolzhiya.* 2024;24(2):61-68.

DOI: <https://doi.org/10.35693/AVP397244>

Information about authors

Aleksandr S. Orlov – PhD, Associate professor, the Head of the Chair of Economics and Management.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1467-6234> E-mail: alexander.orlov@pharminnotech.com

Svetlana V. Sinotova – PhD, Associate professor, director of the Center of Professional Development.

E-mail: svetlana.sinotova@pharminnotech.com

Larisa S. Kashirina – graduate student.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7425-6979> E-mail: kashirina.larisa@pharminnotech.com

Abstract

Aim – conduct an analysis of the Russian market of educational programs in the field of additional professional education for specialists of pharmaceutical companies.

Material and methods. The analysis of the market of educational programs was based on the data of the annual reporting of a number of institutions of higher education for the period from 2017 to 2021. Based on the data obtained, the share indicators of educational organizations in the Russian market of educational programs in the field of additional education of specialists from pharmaceutical enterprises were determined. The share indicator was used to determine the concentration of the educational programs market and the level of competition in the market using the concentration index and the Herfindahl – Hirschman index, respectively. In addition, in the course of the work, such analysis methods as generalization, methods of logical, classification analysis were used when combining ongoing programs of additional professional education into groups of systemic and comparative analysis when assessing both the overall profitability of the market by year and the profitability of individual universities.

Results. Based on the analysis, data were obtained on the profitability of the market for additional professional education services for pharmaceutical industry specialists; the presence of a high level of concentration of educational services in the market of additional professional education with a slight level of competition was established; the features of the implementation of additional professional training for specialists in the pharmaceutical industry are determined.

Conclusion. The importance of additional professional education for specialists in the pharmaceutical industry has been confirmed. The further direction of development of the sphere of additional professional education for workers of pharmaceutical enterprises has been determined. The increase in the Russian market of additional educational programs based on current data on the development of the industry was justified. Recommendations have been formulated to expand the currently implemented programs of additional professional education based on the growing needs of the pharmaceutical market.

Keywords: additional professional education, professional development programs, pharmaceutical production.

Conflict of Interest: *nothing to disclose.*

Received: 06.05.2023

Accepted: 10.03.2024

Published: 03.11.2024

ВВЕДЕНИЕ

Одним из наиболее ценных ресурсов любого промышленного предприятия, в том числе фармацевтического, является высококвалифицированный персонал. При должном внимании к вопросам обучения персонала возрастает производительность труда, повышается качество выпускаемой продукции, сокращаются расходы производства, так как уменьшается число производственных ошибок и пропадает необходимость в привлечении специалистов со стороны, а следовательно, увеличиваются и экономические показатели деятельности [1].

В настоящее время отечественная фармацевтическая отрасль находится на этапе своего активного развития и является одной из высокотехнологичных отраслей экономики, что требует от фармацевтических компаний быстрой адаптации к меняющимся реалиям в силу усиления конкуренции, как внутригосударственной, так и международной,

а также увеличения потребности населения в качественных лекарственных препаратах [2]. Для подобной адаптации, получения возможности выхода на новый уровень, масштабирования существующего производства и опережения конкурентов необходимо уделять внимание дополнительному профессиональному образованию сотрудников. Помимо прочего, обучение персонала можно отнести к способу повышения лояльности сотрудников к компании, а также к методу управления мотивацией [3].

Необходимость своевременного обучения кадров фармацевтической отрасли обосновано и законодательно. Так, требования к обучению персонала фармацевтических предприятий содержатся в Правилах надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза, а также в национальном стандарте Российской Федерации «ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Согласно

этим документам, любой производитель должен иметь достаточное количество сотрудников с требуемой квалификацией и практическим опытом. Производитель отвечает за непрерывное обучение персонала, которое посвящено в том числе теории и практике системы менеджмента качества [4, 5].

ЦЕЛЬ

Провести анализ российского рынка образовательных программ в сфере дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтических предприятий.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Анализ рынка образовательных программ базировался на данных годовой отчетности ряда учреждений высшего образования (отчеты о результатах ежегодного самообследования, отчеты о результатах деятельности и об использовании закрепленного за ним государственного имущества, мониторинги по основным направлениям деятельности образовательной организации высшего образования, информационно-аналитические материалы по результатам проведения мониторинга эффективности деятельности образовательных организаций высшего образования) за период с 2017 по 2021 гг. На основании полученных данных были определены долевые показатели образовательных организаций на российском рынке образовательных программ в сфере дополнительного образования специалистов фармацевтических предприятий. Долевой показатель использовался для определения концентрации рынка образовательных программ и уровня конкуренции на рынке с помощью индекса концентрации и индекса Херфиндала – Хиршмана соответственно. Кроме того, в ходе работы были использованы такие методы анализа, как обобщение, методы классификационного анализа при объединении реализуемых программ дополнительного профессионального образования в группы и сравнительного анализа при проведении оценки как общей доходности рынка по годам, так и доходности отдельных вузов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Особое значение для производителей фармацевтической продукции имеют программы дополнительного профессионального образования, непосредственно связанные с деятельностью по производству лекарственных средств: с цеховой деятельностью, упаковкой и маркировкой, аналитической работой, лабораторным звеном, системой менеджмента качества [6].

Для принятия обоснованных управленческих решений о направлении персонала на обучение по программам дополнительного профессионального образования предприятиям – производителям лекарственных средств необходимо иметь объективную информацию о рынке образовательных программ. В настоящее время в России целый ряд государственных образовательных учреждений высшего образования и частных образовательных организаций предоставляют различные программы подготовки, переподготовки и повышения квалификации для работников фармацевтических предприятий. Среди лидирующих

в России по числу реализуемых образовательных программ в сфере дополнительного профессионального образования для специалистов фармацевтических предприятий можно отметить следующие образовательные организации: Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, Пермская государственная фармацевтическая академия, Российский университет дружбы народов, Волгоградский государственный медицинский университет, Сибирский государственный медицинский университет, Уральский государственный медицинский университет, Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера.

В результате анализа предлагаемых программ дополнительного профессионального образования было составлено их распределение по направлениям изучения на рынке образовательных услуг (**рисунок 1**). В настоящее время наибольшее количество программ дополнительного профессионального образования реализуются для подготовки специалистов в сфере производства препаратов в различных лекарственных формах, уполномоченных лиц по качеству, а также посвящены вопросам качества в фармацевтической отрасли.

Кроме того, предлагаемые программы дополнительного профессионального образования могут быть условно разделены на три большие группы в зависимости от лиц, для которых они реализуются: для руководителей и специалистов непосредственно производственных участков; для руководителей и специалистов заводских лабораторий; для руководителей и специалистов административного производственного сектора.

К первой группе могут быть отнесены образовательные программы, посвященные технологии производства лекарственных средств с учетом правил надлежащей производственной практики. Содержание этих программ включает разбор основного оборудования, задействованного в производстве, принципов производства, используемых вспомогательных веществ, современных систем доставки лекарственных средств.

Ко второй группе относятся программы, рассматривающие проблемы микробной контаминации на фармацевтическом предприятии и возможные методы микробиологического контроля; физико-химические методы анализа; основы надлежащей лабораторной практики; методы химико-токсикологического анализа; подходы к изучению стабильности.

Третья группа включает в себя программы, освещающие вопросы качества в фармацевтической промышленности. В рамках этих программ рассматриваются нормативная документация, инструменты управления качеством, система маркировки лекарственных средств, правила проведения аудитов; подходы к картированию помещений, норм хранения, система фармаконадзора; экономическая составляющая фармацевтического производства, фармацевтический маркетинг, компьютеризированные системы, валидация/квалификация, фальсификация лекарственных средств, регистрация лекарственных средств, а также обучение специалистов

на должность уполномоченного лица по качеству и по фармаконадзору.

Для оценки перспектив реализации программ дополнительного образования необходимо определить фактическую востребованность специалистов на фармацевтическом рынке. Учитывая общую тенденцию к открытию новых фармацевтических предприятий и расширению существующих логистических сетей, можно спрогнозировать дальнейшее увеличение спроса на фармацевтические кадры, в результате чего необходимо вносить коррективы в перечень программ дополнительного профессионального образования. Помимо Москвы и Санкт-Петербурга, которые стабильно характеризуются большим разнообразием вакансий для фармацевтической промышленности, в настоящее время спрос на широкий спектр специалистов появился и в регионах в связи с направленностью на дальнейшее импортозамещение, согласно утвержденной государственной программе «Фарма-2030» [7].

Как расширение продуктового портфеля фармацевтического предприятия, так и вывод нового продукта на рынок реализации невозможны без проведения процедуры регистрации лекарственного препарата [8]. Кроме того, на территории России с 2019 года процесс регистрации лекарственных препаратов стал осуществляться по правилам Евразийского экономического союза, в результате чего ужесточились требования, предъявляемые к специалистам в области регистрации и сертификации. В то же время на рынке имеется дефицит этой категории работников и данные вакансии фармацевтические компании закрываются с большим трудом [9]. Как видно из рисунка 1, в настоящее время в России программа повышения квалификации, затрагивающая вопросы регистрации лекарственных препаратов, реализуется только в одном университете, что не соответствует фактическим потребностям рынка в данных специалистах, вследствие чего для обучения своих сотрудников многие фармацевтические компании вынуждены обращаться в иные частные организации. Кроме того, большим спросом продолжают пользоваться специалисты в области доклинических и клинических исследований, поэтому увеличение количества программ дополнительного образования по направлению клинических испытаний особенно важно в условиях нацеленности на дальнейшее развитие российского фармацевтического рынка в связи уходом с него многих зарубежных предприятий [10].

Помимо вопросов увеличения объемов производственных мощностей, актуальной остается и проблема обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов. С целью своевременного реагирования на возможные отклонения, управления фармацевтической системой качества и поддержания ее на надлежащем уровне, на предприятии должна быть организована система

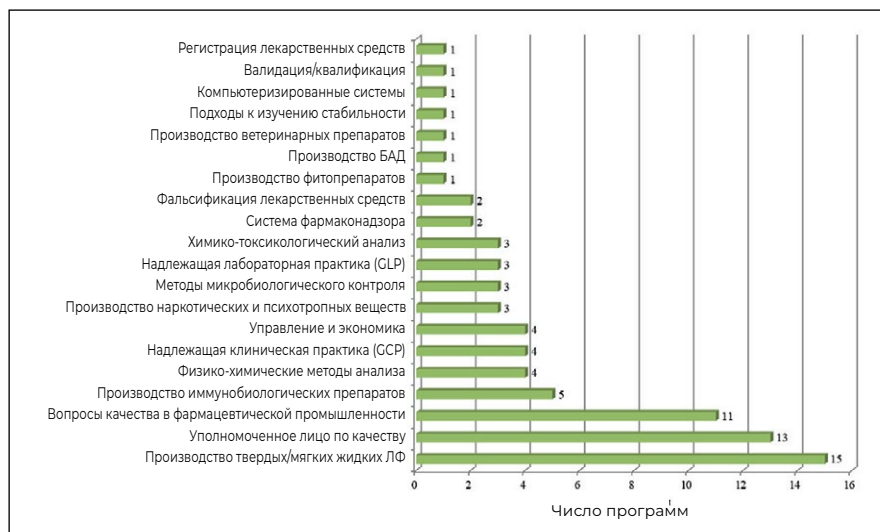


Рисунок 1. Распределение по направлениям изучения образовательных программ дополнительного профессионального образования, реализуемых для специалистов фармацевтической отрасли.

Figure 1. Distribution by areas of study of educational programs of additional professional education, implemented for specialists in the pharmaceutical industry.

фармаконадзора с компетентным уполномоченным лицом. Уполномоченное лицо помимо профильного фармацевтического/ медицинского образования должно иметь и дополнительную профессиональную подготовку. Такой специалист отвечает за ведение документации по фармаконадзору, актуализацию баз данных по нежелательным реакциям на применение препарата; участвует в проведении анализа рисков, связанных с применением лекарственного препарата; оптимизирует и совершенствует всю систему качества предприятия [11]. В настоящее время также наблюдается недостаток уполномоченных лиц по фармаконадзору, на многих фармацевтических предприятиях система как таковая существует около года и продолжает вызывать много вопросов относительно корректности ее организации. Как видно из рисунка 1, подготовка специалистов в области фармаконадзора осуществляется всего по двум образовательным программам дополнительного профессионального образования, что также является недостаточным для закрытия потребности в этих специалистах на производственных предприятиях [12]. Нельзя говорить об обеспечении должного качества выпускаемой лекарственной продукции без соответствующего контроля самих производственных помещений для проведения процесса; технологического оборудования, контактирующего с препаратами; взаимодействующих с продуктом сред; используемых для производства технологий [13]. Еще на этапе планирования производственных площадей существует необходимость контроля чертежей, будущей организации рабочего пространства, используемых в строительстве материалов на соответствие их требованиям надлежащей производственной практики. С этой целью и проводится квалификация проекта, а после постройки и установки – квалификация монтажа, функционирования, эксплуатации для всех задействованных в производстве помещений,

Таблица 1 / Table 1

Доходы от реализации программ дополнительного профессионального образования бюджетными образовательными учреждениями высшего образования в 2021 году**Income from the implementation of additional professional education programs by budgetary educational institutions of higher education in 2021**

Наименование образовательного учреждения	Доходы от реализации образовательных программ, руб.	Доля организации на рынке образовательных программ
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова	196 340 985	67,0%
Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет	50 584 250	17,3%
Волгоградский государственный медицинский университет	18 632 516	6,4%
Российский университет дружбы народов	9 177 141	3,1%
Пермская государственная фармацевтическая академия	9 023 548	3,1%
Сибирский государственный медицинский университет	7 859 305	2,7%
Уральский государственный медицинский университет	885 807	0,3%
Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера	622 850	0,2%
Итого	29 3126 403	100,0%

установленного в них технологического и лабораторного оборудования и снабжающих предприятие инженерных систем. Для реализации квалификационных мероприятий на предприятии создается валидационная группа, осуществляющая соответствующую проверку [14]. Кроме того, эти специалисты осуществляют валидацию технологических процессов производства, подтверждающую способность функционирования процесса в пределах заданных параметров, его эффективность и воспроизводимость. На фармацевтическом рынке наблюдается дефицит специалистов по проведению процессов валидации/квалификации, так как одного высшего образования в области фармацевтики недостаточно для осуществления соответствующих должностных обязанностей [15]. Тем не менее в настоящее время на рынке образовательных услуг реализуется небольшое число программ дополнительного образования, делающих акцент именно на организации процессов валидации/квалификации (рисунок 1).

В качестве примера успешной ориентации образовательных программ на потребности фармацевтического рынка можно привести следующий: для прохождения процедуры лицензирования любое фармацевтическое предприятие обязано иметь в штате по крайней мере одно уполномоченное лицо по качеству для выпуска произведенной продукции в товарооборот. Некоторое время назад на предприятиях появился высокий спрос на образовательные программы дополнительного образования, по завершении которых сотрудники могли получить документ, подтверждающий квалификацию уполномоченного лица [16]. Как видно из рисунка 1, образовательные программы по повышению квалификации уполномоченных лиц по качеству на данный момент занимают второе место по численности среди всех прочих. Для осуществления деятельности уполномоченного лица недостаточно только лишь курсов повышения квалификации, но требуется более длительная подготовка, однако курсы продолжают пользоваться популярностью. Это связано с необходимостью

прохождения уполномоченными лицами по качеству временной переекспертизы для дальнейшего исполнения своих должностных обязанностей, а также с активными темпами изменений требований фармацевтической системы качества и ее усложнения.

Вузы оказывают более качественные услуги в сфере дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтической отрасли, так как образовательные программы, по которым осуществляется обучение, разработаны на основании многолетнего опыта в данной сфере, а в преподавательский состав входят высококвалифицированные педагоги с обширными знаниями в области организации как образовательного процесса, так и производственного. Кроме того, диплом, подтверждающий результаты обучения по образовательным программам дополнительного профессионального образования, подписанный ректором вуза, имеет больший вес по сравнению с дипломами небольших коммерческих организаций. Доходы, получаемые от реализации программ дополнительного профессионального образования, зависят, главным образом, от месторасположения (организации располагаются в различных регионах страны) и специфики основной образовательной деятельности вуза (в специализированных фармацевтических университетах больше самих программ, направленных на подготовку специалистов данной отрасли) [17]. Информация о доходах от реализации образовательных программ дополнительного профессионального образования, представленная в таблице 1, была получена по результатам анализа отчетов о самообследовании, отчетов о результатах деятельности различных государственных бюджетных образовательных учреждений высшего образования, а также результатов мониторинга вузов Министерства науки и высшего образования РФ.

Подобным образом была получена информация о доходах от реализации программ дополнительного профессионального образования бюджетными образовательными учреждениями высшего образования за весь период с 2017

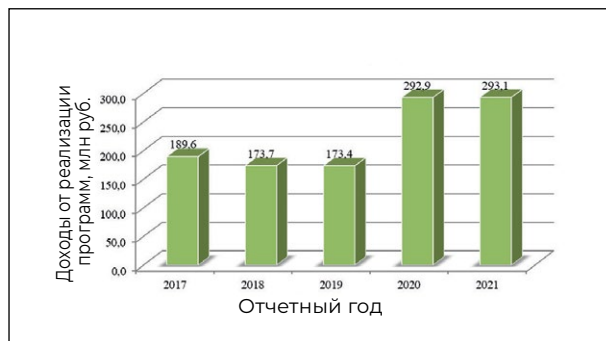


Рисунок 2. Динамика изменения объема российского рынка образовательных программ в сфере дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтических предприятий в период с 2017 по 2021 гг.

Figure 2. Dynamics of changes in the volume of the Russian market of educational programs in the field of additional professional education for pharmaceutical specialists in the period from 2017 to 2021.

по 2021 гг. (рисунок 2). С 2016 года стало активно развиваться направление дополнительного обучения в формате открытых онлайн-курсов в связи с реализацией проекта «Современная цифровая образовательная среда в Российской Федерации» [18]. На первоначальном этапе нововведение не оказало положительного влияния на общий рост доходов, однако в дальнейшем динамика изменения объемов рынка приобрела положительный характер. Учитывая ежегодное повышение средней стоимости образовательных программ, невысокую конкуренцию и повышение спроса на высококвалифицированных специалистов и, следовательно, на дополнительные образовательные программы в связи с активным развитием фармацевтической промышленности, можно ожидать в краткосрочной перспективе увеличение объема российского рынка дополнительных образовательных программ. Кроме того, в результате анализа различных информационных источников был выявлен значительный разброс среднего уровня стоимости образовательных программ в зависимости от территориального расположения образовательной организации. Так, стоимость обучения в таких городах, как Санкт-Петербург и Москва, в среднем в четыре раза выше, чем в Перми, Самаре или Екатеринбурге.

На основании данных о рыночных долях образовательных организаций на рынке дополнительных образовательных программ был рассчитан индекс Херфиндала – Хиршмана (HHI), характеризующий меру рыночной конкуренции и используемый для определения рыночной конкурентоспособности; а также индекс концентрации для трех ведущих участников рынка (таблица 2) [19]. Полученные значения показателей свидетельствуют о высоком уровне концентрации и о присутствии на рынке двух ведущих игроков, которые и определяют невысокую степень конкуренции образовательных программ.

В 2021 году индекс концентрации и индекс Херфиндала – Хиршмана составили соответственно 90,6% и 4851,35. Это свидетельствует о высоком уровне концентрации образовательных программ в связи с присутствием двух ведущих игроков и незначительном уровне конкуренции на рынке [20]. Учитывая, что барьеры на входе в рынок образовательных

Таблица 2 / Table 2

Значение индекса Херфиндала – Хиршмана и индекса концентрации на российском рынке образовательных программ в сфере дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтических предприятий в период с 2017 по 2021 гг.

The value of the Herfindahl – Hirschman index and the concentration index in the Russian market of educational programs in the field of additional professional education for specialists in pharmaceutical enterprises in the period from 2017 to 2021

Показатель	Год				
	2017	2018	2019	2020	2021
Индекс концентрации	89,4	89,4	88,6	89,5	90,6
Индекс Херфиндала – Хиршмана	3 261,18	3 002,04	3 136,83	4 145,84	4 851,35

программ достаточно высоки и связаны с необходимостью получения лицензии на образовательную деятельность, наличием квалифицированного преподавательского состава, проведением активной маркетинговой политики, появление на рынке новых участников представляется маловероятным. Дополнительные трудности с выходом на рынок могут возникнуть также из-за подготовленных Министерством здравоохранения РФ правок в Федеральный закон № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», по которым Министерство сможет устанавливать требования для участников закупок образовательных услуг по программам ДПО работников фармацевтической сферы. Также планируется передать Министерству здравоохранения РФ права на разработку типовых дополнительных образовательных программ в области фармацевтического образования.

Говоря о специфике дополнительного профессионального образования в фармацевтической отрасли, стоит отметить, что степень ответственности каждого сотрудника, отвечающего за непосредственное производство лекарственных средств, функционирование на предприятии системы менеджмента качества, хранение и реализацию продукции, высока, так как от этого напрямую зависит здоровье населения. Это требует абсолютно от каждого промышленного звена знания основ надлежащей производственной практики и постоянного совершенствования имеющихся умений и навыков [21].

Фармацевтическая отрасль относится к активно развивающимся, что невозможно без внесения изменений в нормативную документацию и ужесточения требований к производителям лекарственных средств и субстанций, а следовательно, существует постоянная потребность в дополнительном обучении сотрудников предприятия для ознакомления с нововведениями в сфере организации производственного процесса, лабораторных исследований, обращения документации, регистрации лекарственных средств, работы с поставщиками и потребителями [22].

Кроме того, в силу недостаточной обеспеченности отрасли специалистами с профильным образованием и заполнения вакантных должностей сотрудниками других профессиональных областей, предприятию необходимо организовывать обучение данной категории персонала

в обязательном порядке для формирования у новых сотрудников грамотного представления о деятельности предприятия. Говоря о кадровом обеспечении производственного процесса, важно помнить и о работниках технических специальностей (инженерах, механиках, энергетиках, программистах), которые также не имеют профильного образования и, несмотря на отсутствие необходимости участвовать в непосредственном производственном процессе, могут являться прямой угрозой качеству выпускаемой продукции в силу недостаточной ориентированности в отрасли [23].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведенное исследование свидетельствует о высоком уровне концентрации образовательных программ на рынке дополнительного профессионального образования для специалистов фармацевтической отрасли при незначительном уровне конкуренции, что говорит о возникновении целого ряда трудностей при попытках выхода на рынок дополнительных игроков. Действующим же на рынке образовательным организациям целесообразно направить силы на расширение существующих и разработку новых программ повышения квалификации для специалистов фармацевтической отрасли. Доработка образовательных программ необходима в связи со скорой возможной передачей части полномочий в организации дополнительного профессионального образования для фармацевтической отрасли Министерству здравоохранения РФ. Кроме того, при формировании портфеля

образовательных программ необходимо учитывать общее состояние кадрового состава отрасли, поскольку наблюдается нехватка определенного числа важнейших специалистов, для обучения которых недостаточно существующих программ дополнительного образования. В настоящее время существует потребность в программах повышения квалификации по вопросам регистрации лекарственных средств, проведения доклинических и клинических испытаний, осуществления валидации/квалификации, организации системы фармаконадзора.

На основании проведенного анализа доходности рынка можно говорить о прогнозируемом увеличении доходов от реализации образовательных программ в краткосрочной перспективе, так как ожидается дальнейшее активное развитие фармацевтической отрасли в целом, строительство новых и расширение действующих фармацевтических предприятий, наращивание оборотов промышленной деятельности, что в свою очередь потребует расширения штаба высококвалифицированного персонала, а следовательно, должно способствовать востребованности программ дополнительного профессионального образования специалистов фармацевтической отрасли. По результатам изучения теоретических материалов с уверенностью можно заявить, что необходимость и важность дополнительной профессиональной подготовки кадров фармацевтической отрасли трудно переоценить, так как от работы специалистов данной отрасли напрямую зависит жизнь населения и конкурентоспособность российской экономики в целом.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Pyatigorskaja NV, Meshkovski AP, Pitchugin VV. Continuous professional development of personnel for the pharmaceutical sector. *Acta Biomedica Scientifica*. 2012;1(83):139-142. (In Russ.). [Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Пичугин В.В. Непрерывное образование специалистов фармацевтической отрасли. *Acta Biomedica Scientifica*. 2012;1(83):139-142].
- Nezhnikova EV, Maksimchuk MV. Pharmaceutical industry in Russia: problems and prospects of development. *RUDN Journal of Economics*. 2019;1:102-112. (In Russ.). [Нежникова Е.В., Максимчук М.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития. *Вестник Российского университета дружбы народов*. Серия: Экономика. 2019;1:102-112]. DOI: <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2019-27-1-102-112>
- Aryamova N. System of training of the personnel as factor of competitiveness of the organizations. *Education Management Review*. 2013;1:100-103. (In Russ.). [Арямова Н. Система обучения персонала как фактор конкурентоспособности организации. *Управление образованием: теория и практика*. 2013;1:100-103].
- Podpruzhnikov YuV, Shestakov VN. Review, characteristics and analysis of the last changes in the GMP requirements. *Development and registration of medicines*. 2016;3(16):202-218. (In Russ.). [Подпружников Ю.В., Шестаков В.Н. Обзор, характеристика и анализ последних изменений в требованиях GMP. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2016;3(16):202-218].
- Lebovitz L. Eddington Trends in the Pharmacist Workforce and Pharmacy Education. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2019;83(1):7051:4-11. DOI: <https://doi.org/10.5688/ajpe7051>
- Korol LA, Zavadskiy SP. Training of pharmaceutical personnel: the fundamentals and current trends. *Pharmaceutical Business and Drug Technology*. 2020;6:17-35. (In Russ.). [Король Л.А., Завадский С.П. Подготовка фармацевтических кадров: фундаментальные основы и современные тренды. *Фармацевтическое дело и технология лекарств*. 2020;6:17-35]. DOI: <https://doi.org/10.33920/med-13-2006-02>
- Chernysheva AM, Zobov AM, Fedorenko EA. Analysis of the development strategy of the pharmaceutical industry in the russian federation for the period up to 2030 and sustainable development metrics for strategic alliances of the pharmaceutical industry. *Bulletin of the Academy of Knowledge*. 2021;46:338-347. (In Russ.). [Чернышева А.М., Зобов А.М., Федоренко Е.А. Анализ стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 и метрик устойчивого развития стратегических альянсов фармацевтической отрасли. *Вестник Академии знаний*. 2021;46:338-347]. DOI: <https://doi.org/10.24412/2304-6139-2021-5-338-347>
- Taube AA, Levashova AYU. The electronic common technical document format as the basis for a single pharmaceutical market of the eurasian economic union. *Remedium*. 2020;7-8:54-59. (In Russ.). [Тайбэ А.А., Левашова А.Ю. Формат электронного общего технического документа как основа единого фармацевтического рынка евразийского экономического союза. *Ремедиум*. 2020;7-8:54-59]. DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-7-8-54-59>
- Taube AA. Implementation of a competency-based approach in training highly qualified personnel for the pharmaceutical industry. *Bulletin of Smolensk State Medical Academy*. 2021;4:213-222. (In Russ.). [Тайбэ А.А. Реализация компетентного подхода в подготовке кадров высшей квалификации для фармацевтической промышленности. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2021;4:213-222]. DOI: <https://doi.org/10.37903/vsgma.2021.4.30>

10. Baskar Subramani, Sadananda Rao Manjunath. Preclinical Research: A Rise or Dawn. *Pharmacy & Pharmacology International Journal*. 2018;6(1):12-15.
DOI: <https://doi.org/10.15406/ppij.2018.06.00147>
11. Krashenninnikova AE, Matveev AV, Egorova EA. Role of a qualified person responsible for pharmacovigilance in the drug quality management system. *Remedium*. 2017;11:53-55. (In Russ.). [Крашенинникова А.Е., Матвеев А.В., Егорова Е.А. Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов. *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике*. 2017;11:53-55].
DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2017-11-53-55>
12. Krashenninnikova AE, Matveev AV, Marchenko SD. Organisation of the russian pharmacovigilance system: survey of pharmacovigilance officers. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2021;3:154-160. (In Russ.). [Крашенинникова А.Е., Матвеев А.В., Марченко С.Д. Организация российской системы фармаконадзора: результаты опроса уполномоченных лиц по фармаконадзору. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2021;3:154-160].
DOI: <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-3-154-160>
13. Jain K, Agarwal P, Bharkatiya M. A review on pharmaceutical validation and its implications. *International Journal of Pharmacy and Biological Sciences*. 2018;8:117-126.
14. Azembayev AA, Kurmanaliyeva AR. Features of validation processes in drugs manufacturing. *Bulletin of Kazakh National Medical University*. 2013;4:357-359. (In Russ.). [Азембаев А.А., Курманалиева А.Р. Особенности валидационных процессов в производстве лекарственных средств. *Вестник Казахского Национального медицинского университета*. 2013;4:357-359].
15. Kale T, Gund D, Barge V, et al. Process Validation and Its Types and Theoretical Approaches. *International journal of Pharmacy & Pharmaceutical Research*. 2021;21:544-557.
16. Beregovykh VV, Aladysheva ZhI, Pyatigorskaya NV, et al. About the state system of professional training of authorized persons of drug manufacturers. *Remedium*. 2013;1:41-45. (In Russ.). [Береговых В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., и др. О государственной системе профессиональной подготовки уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. *Ремедиум*. 2013;1:41-45].
17. Shirokova I. Business supports profile higher education institutions. *Remedium*. 2013;7-8:31-37. (In Russ.). [Широкова И. Бизнес поддерживает профильные вузы. *Ремедиум*. 2013;7-8:31-37].
18. Sofronova AK, Mironov EYu. Application of Online Courses in Additional Professional Education. *Bulletin of M.K. Ammosov North-Eastern Federal University*. 2018;4:71-76. (In Russ.). [Софронова А.К., Миронов Э.Ю. Применение онлайн-курсов в дополнительном профессиональном образовании. *Вестник Северо-Восточного федерального университета им. М.К. Аммосова*. 2018;4:71-76].
19. Neustroeva SV. The calculation of the Herfindahl-Flag. *Forum of young scientists*. 2018;11-2(27):206-209. (In Russ.). [Неустроева С.В. Расчет по индексу Герфиндаля – Гиршмана. *Форум молодых ученых*. 2018;11-2(27):206-209].
20. Chelnokova OYu. Modeling the use of the Herfindahl – Hirschman index in the analysis of the degree of concentration of firms in the industry market. Professional orientation. 2018;2:54-58. (In Russ.). [Челнокова О.Ю. Моделирование использования индекса Херфиндаля – Хиршмана при анализе степени концентрации фирм на отраслевом рынке. *Профессиональная ориентация*. 2018;2:54-58].
21. Narkevich IA, Trofimova EO, Delvig-Kamenskaya TYu. Challenge of manpower training for the Russian pharmaceutical industry and ways of it overcoming. *Remedium*. 2013;7(177):3-8. (In Russ.). [Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Дельвиг-Каменская Т.Ю. Проблема подготовки кадров для российской фармацевтической отрасли и пути ее преодоления. *Ремедиум*. 2013;7(177):3-8].
22. Mamedyarov ZA. Pharmaceutical Industry Development in the Midst of Crisis: Global Trends. *MIR (Modernization. Innovation. Research)*. 2020;4:398-408. (In Russ.). [Мамедьяров З.А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: глобальные тенденции. *МИР (Модернизация. Инновации. Развитие)*. 2020;4:398-408].
DOI: <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2020.11.4.398-408>
23. Smirnov VA, Goryachkin VV, Shestakov VN, Abramovich RA. Challenges and issues in operating personnel management during the implementation of pharmaceutical quality system. *Remedium*. 2019;4:51-55. (In Russ.). [Смирнов В.А., Горячкин В.В., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А. Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества. *Ремедиум*. 2019;4:51-55].
DOI: <https://doi.org/10.21518 / 1561-5936-2019-04-51-55>

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ADDITIONAL INFORMATION
Источник финансирования. Работа выполнена по инициативе авторов без привлечения финансирования.	Study funding. The study was the authors' initiative without external funding.
Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с содержанием настоящей статьи.	Conflict of interest. The authors declare that there are no obvious or potential conflicts of interest associated with the content of this article.
Участие авторов. А.С. Орлов – редактирование статьи. Л.С. Каширина – написание текста. С.В. Синотова – обработка материала. Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.	Contribution of individual authors. A.S. Orlov – editing of the article. L.S. Kashirina – writing of the text. S.V. Sinotova – processing of material. All authors gave their final approval of the manuscript for submission, and agreed to be accountable for all aspects of the work, implying proper study and resolution of issues related to the accuracy or integrity of any part of the work.
Автор для переписки Каширина Лариса Сергеевна Адрес: Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, г. Санкт-Петербург, Россия, 197022. E-mail: kashirina.larisa@pharminnotech.com	Corresponding Author Larisa S. Kashirina Address: St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, 14 lit. A Professor Popov st., St. Petersburg, Russia, 197022. E-mail: kashirina.larisa@pharminnotech.com