



**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНОБРНАУКИ РОССИИ)

Тверская ул., д. 11, стр. 1, 4, Москва, 125009, телефон: (495) 547-13-16,
e-mail: info@minobrnauki.gov.ru, <http://www.minobrnauki.gov.ru>

25.05.2023 № МН-5/175797

На № _____ от _____

Руководителям
организаций, осуществляющих
образовательную деятельность

О направлении информации

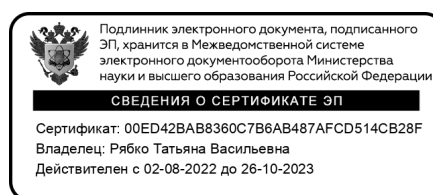
Департамент государственной политики в сфере высшего образования Минобрнауки России информирует, что в рамках реализации Протокола заседания Межведомственной комиссии Совета Безопасности Российской Федерации по вопросам создания национальной системы защиты от новых инфекций от 18 октября 2022 г. № 8 и поручения Правительства Российской Федерации от 2 декабря 2022 г. № ТГ-П12-20712 Минздравом России совместно с ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», АНО ВО «Университет «Сириус», ФГАОУ ВО «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)» (Центр живых систем) и заинтересованными образовательными организациями высшего образования проработан перечень основных знаний и навыков в области разработки, доклинических и клинических исследований, производства лекарственных средств и медицинских изделий, биомедицины и биоинформатики с учетом современных требований к соответствующим специалистам, а также необходимости обеспечения сбалансированной подготовки фармацевтических кадров с высшим образованием как для сферы розничной и оптовой реализации лекарственных препаратов, так и для сфер разработки, исследований и производства лекарственных средств (далее – перечень).

Направляем перечень для учета при разработке и реализации образовательных программ высшего образования по специальностям

и направлениям подготовки, входящим в укрупненные группы специальностей и направлений подготовки высшего образования 04.00.00 Химия, 06.00.00 Биологические науки, 19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии, 30.00.00 Фундаментальная медицина, 31.00.00 Клиническая медицина, 32.00.00 Науки о здоровье и профилактическая медицина, 33.00.00 Фармация, и соответствующих программ дополнительного профессионального образования.

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственной политики
в сфере высшего образования



Т.В. Рябко

Требования
к компетенциям и подготовке высококвалифицированных кадровых ресурсов
в области разработки и производства лекарственных средств

Разработка и производство лекарственных средств				
Разработка ЛС	Доклинические исследования	Клинические исследования	Производство ЛС	Биомедицина / Биоинформатика
<p>1. Статья 10 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»</p> <p>3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств»</p>	<p>1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;</p> <p>2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ</p> <p>3. ГОСТ 33044–2014 Межгосударственный стандарт «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP);</p> <p>4. ГОСТ 19011-2021 Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента</p> <p>5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об</p>	<p>1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;</p> <p>2. ГОСТ Р 52379–2005 «Належащая клиническая практика» (GCP);</p> <p>3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»</p>	<p>1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;</p> <p>2. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении положения лицензирования производства лекарственных средств»</p> <p>3. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил</p>	<p>1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств»;</p> <p>2. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;</p> <p>3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств»</p>

	<p>средств Евразийского экономического союза»</p>	<p>утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»</p> <p>6. Решение от 26.11.2019 № 202 «Об утверждении руководства По доклиническим исследованиям безопасности в целях Проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов»;</p> <p>7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;</p> <p>8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»</p>		<p>надлежащей производственной практики»</p> <p>4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»</p>	<p>средств для медицинского применения»</p> <p>4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.08.2018 № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами»</p>
--	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Специальности (направления подготовки) высшего образования</p>	<p>«Фармация» «Химия»; «Биология»; «Биотехнология» «Лечебное дело» «Биоинженерия и биоинформатика» «Медицинская биохимия»; «Медицинская биофизика» «Микробиология», «Вирусология», «Паразитология»</p>	<p>«Фармакология»; «Химия»; «Биология»; «Лечебное дело» «Фармация» «Микробиология», «Вирусология», «Паразитология» «Ветеринария»</p>	<p>«Лечебное дело»; «Педиатрия»; «Фармация»; «Фармакология». Клиническая фармакология» «Микробиология», «Вирусология», «Паразитология» «Стоматология»</p>	<p>«Фармация»; «Химия»; «Биотехнология»; «Биология»; «Микробиология»</p>	<p>«Биотехнология»; «Биоинженерия и биоинформатика»; «Фармация»; «Биология» «Химия» «Медицинская кибернетика»</p>
<p>Перечень основных знаний, умений и навыков специалистов</p>	<p>1. Синтез органических и неорганических ЛС; 2. Знание методов скринингового исследования лекарственных-кандидатов; 3. Поиск терапевтических мишеней для заболеваний человека 4. Изучение терапевтических мишеней: рецепторы, ферменты, ионогенные каналы и метаболиты</p>	<p>1. Знание требований к организации испытаний, объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; 2. Знание требований к помещению, в которых проводятся испытания и содержатся животные; 3. Знание требований к качеству животных, к условиям их содержания и кормления; 4. Принципы и методология валидации биологических моделей 5. Знания в области физиологии, патофизиологии, токсикологической химии, фармакологии</p>	<p>1. Знания в области фармакологии, клинической фармакологии, лечебного дела, педиатрии, гериатрии и токсикологии 2. Знание требований к организации испытаний 3. Правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов</p>	<p>1. Знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакогнозии, экономического анализа и фармацевтического маркетинга 2. Знание требований к производственным помещениям, вспомогательным помещениям и персоналу 3. Знания требований к производству и контролю качества ЛС</p>	<p>1. Знания и навыки, перечисленные для основной фармацевтической отрасли (столбцы «Разработка ЛС» - «Производство ЛС»), а также специальные знания и навыки: 2. Знание принципов работы со ствольными клетками, клеточными продуктами; 3. Навыки работы в области геномной инженерии 4. Моделирование генетических</p>

	<p>5. Знания методов извлечения и очистки, хранения и уничтожения биологически активных веществ из растительных, животных и минеральных объектов</p> <p>6. Исследование характеристик ЛС биологическими методами</p> <p>7. Знание требований к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм</p> <p>8. Знание и реализация инструментальных методов для изучения физико-химических характеристик молекул и ЛС</p> <p>9. Знание принципов и порядка обеспечения</p>	<p>6. Знание молекулярных, биохимических, клеточных, органных и системных механизмов действия лекарственных средств</p> <p>7. Знание методов прогнозирования токсичности лекарственных средств</p> <p>8. Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств</p> <p>9. Знания требований к лабораторному оборудованию и к его калибровке</p> <p>10. Знание требований к испытуемому и контрольному веществу</p> <p>11. Знание требований к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний</p> <p>12. Знание и применение методов математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств</p>	<p>4. Знание молекулярных, биохимических, клеточных, органных и системных механизмов действия лекарственных препаратов</p> <p>5. Знание требований к испытуемому и контрольному веществу</p> <p>6. Знание требований к составлению протокола и к порядку проведения клинического исследования</p> <p>7. Знание основ клинической фармакокинетики и принципов разработки режимов дозирования лекарственных средств</p> <p>8. Знание статистических методов</p> <p>9. Знания к требованию к регистрации данных и оформлению отчета</p> <p>10. Использование информационных технологий, в том числе</p>	<p>4. Знание требований к производству фармацевтических субстанций</p> <p>5. Понимание процессов фармацевтической разработки;</p> <p>6. Исследование стабильности ЛС и фармацевтических субстанций;</p> <p>7. Знание принципов обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве</p> <p>8. Знание принципов фармацевтической микробиологии и асептики</p> <p>9. Знание принципов валидации технологических процессов и аналитических</p>	<p>последовательностей и структуры белков</p> <p>5. Навыки метода ДНК-картирования;</p> <p>6. Проведение исследований <i>ex vivo</i>, <i>i № vivo</i>, <i>i № vivo</i> на релевантных моделях;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>качества испытаний лекарственных средств</p> <p>10. Знание методов статистического анализа, применяемых при оценке полученных результатов испытаний и валидации</p> <p>11. Знание способов и методов управления проектами по фармацевтической разработке</p> <p>12. Умение в области регистрации данных и ведения документооборота</p> <p>13. Определение трудоемкости работ по фармацевтической разработке, необходимых ресурсов для их выполнения и длительность их проведения</p> <p>14. Умение анализировать используемую</p>	<p>13. Знания требований к регистрации данных и оформлению отчета</p> <p>14. Знания требований к службе контроля за качеством испытаний</p> <p>15. Знания стандартных методик</p> <p>экспериментальных работ и их проведение</p> <p>16. Умение рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств</p> <p>17. Знание методов оценки фармакологической активности действующего вещества на организм, микроорганизмы или паразиты в тканях и жидкостях или поверхности тела</p>	<p>использующихся уполномоченным государственным органом</p> <p>исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов</p> <p>11. Знания требований к службе контроля за качеством испытаний</p> <p>12. Знание методов оценки фармакологической активности действующего вещества на организм, микроорганизмы или паразиты в тканях и жидкостях или поверхности тела</p> <p>13. Знание методов изучения фармакокинетических свойств</p> <p>действующего вещества и лекарственной формы</p> <p>14. Знание методов изучения токсикологических свойств</p> <p>действующего вещества</p>	<p>методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>10. Умение применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем</p> <p>11. Знание характеристик и правил эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем,</p> <p>использующихся в выполнении технологического процесса</p> <p>12. Знание и оценка особенностей технологических процессов, типичные причины</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>технологиию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов</p> <p>15. Знания в области патентного права</p> <p>16. Знание методов оценки фармакологической активности действующего вещества на организм, микроорганизмы или паразиты в тканях и жидкостях или поверхности тела</p> <p>17. Знание методов изучения фармакокинетических свойств действующего вещества и лекарственной формы</p> <p>18. Знание методов изучения токсикологических свойств действующего вещества</p>			<p>15. Владение принципами биомедицинской этики, знание основных международных и национальных нормативных документов в области биомедицинской этики</p>	<p>возникновения отклонений, возможности их устранения</p> <p>13. Знание принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>14. Знание методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств</p> <p>15. Знание принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>16. Знание процессов внедрения новых ЛС в производство</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>19. Знание технологий получения бактериальных, дрожжевых продуцентов, клеточных линий-продуцентов эукариотической природы; технологии культивирования продуцентов; технологии выделения и очистки рекомбинантных белков, методы характеризации их свойств.</p>			<p>17. Умение вести материальный баланс производства ЛС 18. Знание системы менеджмента качества производства 19. Знание государственного регулирования в области обращения лекарственных средств 20. Знания в области экологической защиты при производстве лекарственных средств</p>	
<p>Предложения по улучшению ключевых компетенций молодых специалистов</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе научно-исследовательских учреждений, фармацевтических компаний, резидентов технопарков, data-центров с</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе научной лаборатории</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе организации-разработчика и исследовательских центров, которые были одобрены для проведения клинических исследований</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе организации-производителя ЛС, имеющей сертификат GMP ЕАЭС</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе организации-производителя, участвующего в полном цикле создания биотехнологических ЛС</p>

	отработкой навыков і № вітро и і № silico				
2. Включить в состав баз производственных практик промышленные предприятия фармацевтической отрасли.					

Требования

к компетенциям и подготовке высококвалифицированных кадровых ресурсов
в области разработки и обращения медицинских изделий
(в соответствии с действующими стандартами)

		разработка, производство и обращение медицинских изделий		
	Разработка МИ	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ
<p>Нормативное регулирование в сфере разработки, производства и обращения медицинских изделий</p>	<p>Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» «ГОСТ Р 15.013-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и</p>	<p>Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 (ред. от 17.03.2022) «Об утверждении Правил</p>	<p>«ГОСТ Р 15.013-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия» «ГОСТ Р 57502-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Промышленный регламент производства» «ГОСТ ISO 13485-2017. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»</p>	<p>«ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание технического «Основы положения» «ГОСТ Р 57501-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»</p>

		разработка, производство и обращение медицинских изделий			
	Разработка МИ	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ	
	<p>постановки продукции на производство. Медицинские изделия»</p> <p>«ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские.</p> <p>Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»</p>	<p>проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»</p> <p>«ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p> <p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»</p>			
Специальности (направления подготовки) высшего образования	«Биотехнические системы и технологии»	«Биотехнические системы и технологии»	«Биотехнические системы и технологии»	«Биотехнические системы и технологии»	
<p>Наименование профессионального стандарта.</p> <p>Ключевые трудовые функции</p>	<p>40.182. Техник по <u>биотехническим и медицинским аппаратам и системам.</u></p> <p>Техническая поддержка научных исследований в области создания биотехнических и</p>		<p>40.182. Техник по <u>биотехническим и медицинским аппаратам и системам.</u></p> <p>Постановка на производство биотехнических и медицинских аппаратов и систем</p>	<p>40.182. Техник по <u>биотехническим и медицинским аппаратам и системам.</u></p> <p>Ввод в эксплуатацию биотехнических и медицинских аппаратов и систем</p>	

		разработка, производство и обращение медицинских изделий		
	Разработка МИ	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ
	Медицинских аппаратов и систем Сопровождение проектирования биотехнических и медицинских аппаратов и систем		Капитальный ремонт биотехнических и медицинских аппаратов и систем <u>40.134. Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами:</u> Проектирование производственных процессов в организациях в сфере обращения с отходами Управление технологическими процессами в организации в сфере обращения с отходами Модернизация технологических процессов обращения с отходами	Контроль технического состояния биотехнических и медицинских аппаратов и систем Техническое обслуживание биотехнических и медицинских аппаратов и систем Текущий ремонт биотехнических и медицинских аппаратов и систем. <u>40.132. Работник по ремонту оборудования для обеззараживания (обезвреживания) медицинских и биологических отходов:</u> Профилактическое техническое обслуживание, осмотр и диагностика технического состояния оборудования для обеззараживания (обезвреживания) медицинских и биологических отходов Выполнение работ по ремонту оборудования для обеззараживания

	разработка, производство и обращение медицинских изделий			
	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ	(обезвреживание) медицинских и биологических отходов
Разработка МИ				40.190. Специалист по оценке соответствия подъемных платформ для инвалидов требованиям безопасности: Техническое освидетельствование подъемных платформ для инвалидов в течение назначенного срока службы
	02.019. Врач-биофизик: Выполнение фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии Выполнение прикладных и поисковых научных исследований в области медицины и биологии	40.015. Инженер по метрологии в области метрологического обеспечения разработки, производства и испытаний нанотехнологической продукции: Метрологическое обеспечение разработки, производства и испытаний выпускаемой предприятием продукции Контроль соблюдения на предприятии метрологических требований, правил и норм, организации учета средств измерений, контроля и испытаний, стандартных образцов и методик измерений, контроля и испытаний, подготовка отчетных документов по вопросам метрологического обеспечения	06.052. Инженер-программист радиоэлектронных средств и комплексов: Тестирование и эксплуатация программного обеспечения радиоэлектронных средств	40.190. Специалист по оценке соответствия подъемных платформ для инвалидов требованиям безопасности: Техническое освидетельствование подъемных платформ для инвалидов в течение назначенного срока службы
Наименование профессионального стандарта. Ключевые трудовые функции	40.044. Специалист по научно-техническим разработкам и испытаниям полимерных наноструктурированных пленок: Техническая поддержка научно-технической разработки и испытаний новых полимерных наноструктурированных пленок 40.011 Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам:	40.044. Специалист по научно-техническим разработкам и испытаниям полимерных наноструктурированных пленок: Техническая поддержка научно-технической разработки и испытаний новых полимерных наноструктурированных пленок 40.035. Инженер-конструктор аналоговых сложнофункциональных блоков: Разработка, физическая верификация и моделирование топологических представлений отдельных аналоговых блоков и СФ-блока	29.004. Специалист в области проектирования и сопровождения производства оптоэлектронных приборов и комплексов: Проектирование, конструирование и производство оптоэлектронных приборов и комплексов	29.017. Наладчик-монтажник электронных модулей диагностического

разработка, производство и обращение медицинских изделий			
Разработка МИ	<p>Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ</p>	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ
<p>Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по тематике организации</p> <p><u>40.056. Специалист по</u> <u>технико-экономическому сопровождению полного жизненного цикла изделий из полимерных материалов и композитов, в том числе наноструктурированных;</u></p> <p>Проведение маркетинговых исследований рынка продукции на различных этапах жизненного цикла изделий из полимерных материалов и композитов, в том числе наноструктурированных</p> <p><u>29.004. Специалист в области проектирования и сопровождения производства оптоэлектронных и оптико-электронных приборов и комплексов;</u></p>	<p><u>разработкам и испытаниям полимерных наноструктурированных пленок:</u></p> <p>Экспериментально-методическое сопровождение научно-технической разработки и испытаний новых полимерных наноструктурированных пленок</p> <p>Управление проектами научно-технической разработки и испытаниями новых полимерных наноструктурированных материалов</p> <p><u>40.110. Лаборант по физико-механическим испытаниям металлических и полимерных материалов и сварных соединений</u></p> <p>Проведение физико-механических испытаний сварных соединений и материалов деталей свариваемых конструкций с оформлением протокола испытаний</p>	<p><u>40.056. Специалист по</u> <u>технико-экономическому сопровождению полного жизненного цикла изделий из полимерных материалов и композитов, в том числе наноструктурированных;</u></p> <p>Организация деятельности и управление деятельностью по технико-экономическому сопровождению полного жизненного цикла изделий из полимерных материалов и композитов, в том числе наноструктурированных</p>	<p><u>и испытательного оборудования:</u></p> <p>Монтаж и наладка электронных модулей конструктивной сложности всех уровней с различной плотностью компоновки и малым количеством настраиваемых параметров (простых электронных модулей диагностических и испытательных приборов и аппаратов)</p>

	разработка, производство и обращение медицинских изделий			
	Разработка МИ	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ
	Научные исследования в области оптического приборостроения, оптических материалов и технологий	20.042. Работник по <u>диагностике оборудования электрических сетей методами испытаний и измерений</u> ; Проведение испытаний и измерение параметров оборудования электрических сетей под руководством работника более высокой квалификации	Знание требований к производству помещением; знание к требованию качеству МИ; знание технических регламентов требований валидации производственных процессов и аналитических методик; понимание разработки инженерных и/или биотехнологических/молекулярно-биологических и/или информационно-технологических	Знания и навыки, перечисленные для основной фармацевтической отрасли (столбцы «Разработка МИ») - «Производство МИ»), а также наличие специальных знаний и навыков в области информационных систем, информатики, анализа данных и биоинформатики, а именно: знание принципов работы с массивом больших данных; навыки работы в области программирования; математическое моделирование;
Перечень основных знаний, умений и навыков специалистов	Изучение терапевтических мишеней; исследование характеристик МИ биологическими, физическими и инженерными методами; знание инструментальных методов для изучения технических и физических свойств МИ; знание статистических методов;	Знание требований к организации испытаний; знание требований к помещению, в которых проводятся испытания; знание требований техники безопасности работы в лаборатории и клинике; знание требований к оборудованию и его калибровке; знание требований к испытываемому МИ; знание требований к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и		

		разработка, производство и обращение медицинских изделий		
	Разработка МИ	<p>Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ</p> <p>к порядку проведения испытаний;</p> <p>знание статистических методов;</p> <p>знание требований к регистрации данных и оформлению отчета;</p> <p>знание нормативно-правовых актов и стандартов, регулирующих испытания медицинских изделий;</p> <p>знание требований к службе контроля за качеством испытаний;</p> <p>знание стандартных методов</p> <p>экспериментальных работ;</p> <p>знание требований к организации испытательных центров;</p> <p>знание классов безопасности медицинских изделий;</p> <p>умение произвести монтаж, наладку, настройку и калибровку медицинского изделия, а также любые иные действия, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию;</p>	<p>Производство МИ</p> <p>конструкций, приборов, программ;</p> <p>знание нормативно-правовых актов и стандартов, регулирующих производство медицинских изделий;</p> <p>умение произвести монтаж, наладку, настройку и калибровку медицинского изделия, а также любые иные действия, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию;</p>	<p>Техническое обслуживание МИ</p> <p>умение построения моделей i № silico</p>

		разработка, производство и обращение медицинских изделий			
	Разработка МИ	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ	
		<p>знание требований к службе контроля за качеством испытаний;</p> <p>знание эквивалентных МИ;</p> <p>знание правил надлежащей клинической практики;</p> <p>знание методологии проведения технических испытаний и клинических испытаний;</p> <p>знание технологии проведения токсикологических и технических исследований;</p> <p>умение разработать техническую и эксплуатационную документацию</p>			
Предложения по улучшению ключевых компетенций молодых специалистов	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе научно-исследовательских учреждений, компаний по производству МИ, резидентов технопарков, R&D центров;</p> <p>2. Консолидация существующих и</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе аккредитованной испытательной лаборатории;</p> <p>2. Консолидация существующих и сопутствующих навыков и компетенций медико-</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе организации-производителя МИ;</p> <p>2. Консолидация существующих и сопутствующих навыков и компетенций медико-технической сферы в новых</p>	<p>1. Реализация дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в форме стажировки на базе организации-производителя, а также лицензированной компании занимающейся техническим обслуживанием МИ;</p> <p>2. Консолидация существующих и</p>	

разработка, производство и обращение медицинских изделий				
	Разработка МИ	Технические испытания, токсикологические и клинические (испытания) исследования МИ	Производство МИ	Техническое обслуживание МИ
	сопутствующих навыков и компетенций медико-технической сферы в новых профессиональных стандартах	технической сферы в новых профессиональных стандартах	профессиональных стандартах	сопутствующих навыков и компетенций медико-технической сферы в новых профессиональных стандартах
3. Достижению указанных в перечне требований может способствовать более широкое внедрение в практику подготовки специалистов по программам магистратуры (33.04.01 Промышленная фармацевтика, 19.04.0 Биотехнология)				