

УДК 615.1+65.015.1

DOI 10.24412/2312-2935-2024-2-216-233

ОЦЕНКА ТРУДОЗАТРАТ ПРИ РАБОТЕ С ИССЛЕДУЕМЫМИ ОБЪЕКТАМИ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.В. Гуцина¹, К.О. Сидоров², Г.Л. Кислов², Ю.Г. Ильинова²

¹ Акционерное общество «Научно-производственное объединение "Дом фармации"»; Ленинградская обл., Всеволожский район, поселок Кузьмолровский

² ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Введение. Для эффективного планирования работы организации необходимо вести учет и прогнозировать трудозатраты сотрудников. В доклинических исследовательских центрах необходимо принимать во внимание, что трудозатраты, связанные с подготовкой исследуемых объектов, очень различаются. Количество трудозатрат и их характер напрямую связаны с особенностями формы, в которой поступает объект, а также с дизайном эксперимента.

Цель. Целью работы являлось проведение классификации исследуемых в доклинических исследованиях объектов и создание моделей, описывающих перечень необходимых манипуляций.

Материалы и методы. Был проведен анализ нормативных требований к проведению доклинических исследований (ДКИ). На основании данных требований был составлен необходимый перечень процессов, обеспечивающих надлежащее обращение с исследуемыми объектами. Методом стандартизации этих процессов была выбрана типизация. В результате стандартизации были предложены модели, характеризующие совокупность работ с определенным видом объектов. Для каждой из разработанных моделей были оценены трудозатраты, связанные с подготовкой объектов к введению тест-системам. Оценка трудозатрат была проведена при помощи анализа фотографий рабочего дня с последующим подсчетом хронометража.

Результаты и обсуждение. Было предложено 4 модели, для каждой из которых был охарактеризован необходимый перечень трудовых действий. Далее приведены результаты анализа трудозатрат по видам трудовых действий для каждой из моделей. На основании перечня предложена формула по расчету трудозатрат для комплексных дизайнов ДКИ.

Заключение. Поскольку разнообразие исследуемых объектов и дизайна ДКИ затрудняет планирование трудозатрат на подготовку исследуемых объектов, типизация этих процессов позволяет упростить задачу. На основании предложенных моделей организации, осуществляющие ДКИ, могут выбрать подходящие для их задач модели и на основании замеров трудозатрат прогнозировать загруженность специалистов, участвующих в подготовке исследуемых объектов.

Ключевые слова: планирование трудозатрат, исследуемые объекты, доклинические исследования, моделирование, подготовка специалистов

ASSESSMENT OF LABOR COSTS WHEN WORKING WITH THE STUDIED OBJECTS IN PRECLINICAL TRIALS

S.V. Gushchina¹, K.O. Sidorov², G.L. Kislov², U.G. Il'ina²

¹ *Joint Stock Company «Scientific and Production Association "HOUSE OF PHARMACY"», Leningrad region*

² *Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, St. Petersburg*

Introduction. To effectively plan the work of an organization, it is necessary to keep records and predict the labor costs of employees. In preclinical research centers, it is necessary to take into account that the labor costs associated with the preparation of the studied objects vary greatly. The amount of labor and their nature are directly related to the features of the shape in which the object arrives, as well as to the design of the experiment.

Aim. The aim of this article was to classify the objects studied in preclinical studies and create models describing the list of necessary manipulations.

Materials and methods. Analysis of the regulatory requirements for conducting preclinical trials was carried out. Based on these requirements, the necessary list of processes was compiled to ensure proper handling of the objects under study. Typification was chosen as the method of standardization of these processes. As a result of standardization, models were proposed that characterize the totality of work with a certain type of objects. For each of the developed models, the labor costs associated with the preparation of objects for the introduction of test systems were estimated. The assessment of labor costs was carried out using the analysis of photographs of the working day, followed by the calculation of timekeeping.

Results and discussion. The authors proposed 4 models, for each of which the necessary list of labor actions was characterized. The following are the results of the analysis of labor costs by type of labor actions for each of the models. Based on the list, a formula is proposed for calculating labor costs for complex preclinical trials designs.

Conclusion. Since the diversity of the studied objects and the design of the preclinical trials makes it difficult to plan the labor costs for the preparation of the studied objects, the typification of these processes makes it possible to simplify the task. On the basis of the proposed models, organizations engaged in research and development can choose models suitable for their tasks and, based on labor cost measurements, predict the workload of specialists involved in the preparation of the studied objects.

Key words: Labor cost planning, research facilities, preclinical trials, modeling, specialist training

Актуальность. Доклинические исследования (ДКИ) являются неотъемлемой частью для прогресса и развития инновационного здравоохранения. Ключевым аспектом доклинических исследований является увеличение шансов на то, что новый терапевтический механизм действия принесет пользу пациентам. В связи с этим ДКИ проводят с применением наукоемких методик, а на всех этапах ДКИ обеспечивается управление качеством процессов.

Система регламентации ДКИ, направленная на обеспечение высокого качества проводимых исследований, основана на практиках европейской системы GxP (надлежащая практика), а также стандартах серии ИСО, в которых управление и контроль качества достигаются путем валидации и регистрации каждого этапа исследования [1]. Подобный подход обеспечивает качество и надежность проводимых испытаний, но увеличивает трудозатраты организации - исполнителя. Отдельно нужно обратить внимание на трудозатраты, связанные с подготовкой исследуемых объектов, так как работа с ними является одним из ключевых этапов, и от нее непосредственно зависят результаты ДКИ [2]. Подготовка объектов к исследованию начинается на этапе согласования программы исследования и заканчивается архивированием образцов и документов [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»].

Для комплексной оценки трудозатрат, связанных с исследуемыми объектами, необходимо получение большого объема информации о рабочем процессе и кадровых ресурсах в организациях [3]. Основные факторы, которые необходимо учесть: дизайн исследования, перечень манипуляций для подготовки исследуемых объектов и количество осуществляемых одновременно исследований. Все эти факторы, а также специфика организационной структуры самих исследовательских организаций, осуществляющих ДКИ, затрудняют возможность обобщения и экстраполяции данных.

Для проведения анализа используют различные методы познания. Моделирование является распространенным приемом в организации и управлении фармацевтическими процессами, так как позволяет выделить основные факторы, влияющие на результат, пренебрегая второстепенными [4-7]. Модели были созданы при помощи типизации процессов. Типизация и использование типовых процессных моделей позволяют упростить анализ трудозатрат и в дальнейшем использовать полученные результаты в любой исследовательской организации, осуществляющей ДКИ.

Цель. Целью исследования являлась разработка моделей, описывающих самые распространенные способы подготовки исследуемых объектов для ДКИ, и последующая характеристика трудозатрат на основании этих моделей.

Материалы и методы. На первом этапе нашей работы были проанализированы 5 нормативных актов [Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной

практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения», Постановление Правительства РФ от 20.09.2019 № 1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» (вместе с "Правилами признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития"), Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов", Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"] и 7 Государственных стандартов (ГОСТ) [ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», ГОСТ 33647-2015 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения», ГОСТ 31883-2012 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP», ГОСТ 31882-2012 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов», ГОСТ Р 56700-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности», ГОСТ Р 56701-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств», ГОСТ Р 56702-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации.

Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические токсикологические и фармакокинетические исследования безопасности»], относящихся как к проведению ДКИ, так и к обращению лекарственных препаратов. На основании этих документов были охарактеризованы основные нормативные требования к работе с исследуемыми образцами, и был составлен перечень необходимых манипуляций для подготовки исследуемых объектов. Для оценки трудозатрат без необходимости учета всех особенностей дизайна ДКИ была проведена стандартизация рабочих процессов. Методом стандартизации была выбрана типизация, поскольку данный метод позволяет рационально сократить количество видов объектов путем установления нескольких типовых «базовых конструкций». Типовые манипуляции были разделены на этапы, что позволило нам разработать экспериментальные модели в зависимости от совокупности необходимых этапов.

Исследование проводили на основании данных, полученных в организации, осуществляющей ДКИ – АО "НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»". Для каждой из разработанных моделей были подобраны реальные исследуемые объекты и были оценены трудозатраты, связанные с их подготовкой к введению тест-системам. Оценка трудозатрат была проведена при помощи анализа фотографий рабочего дня с последующим подсчетом хронометража. Из полученных данных были исключены сведения о потерях рабочего времени как по производственным причинам, так и в связи с нарушениями, если таковые возникали. Данные хронометража оценивались статистически. На основании многократных замеров были вычислены средние значения и среднее квадратичное отклонение времени выполнения каждого этапа работы с исследуемыми объектами. Для оценки трудозатрат учитывали время на отдых и личные надобности в соответствии с рекомендациями [8] в размере 8% от оперативного времени.

Результаты и обсуждение. По результатам проведенной типизации были выделены 4 модели, описывающие перечень манипуляций, необходимых для подготовки исследуемых объектов для ДКИ. Характеристики разработанных моделей, а также примеры типовых процессов, соответствующих данной модели представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика моделей исследований

<i>Особенности подготовки объектов</i>	<i>Характеристика модели в зависимости от совокупности этапов работ</i>	<i>Примеры объектов</i>	<i>Количество наблюдений в данном исследовании</i>
Модель 1 – Не требующие подготовки			
Образцы передаются без предварительной подготовки и без нарушения первичной упаковки	<ul style="list-style-type: none"> • обработка образцов перед введением их тест-системам не требуется • трудозатраты включают только организационные этапы 	ампулированные лекарственные средства, дозированные твердые лекарственные формы, вводимые без разрушения	40
Модель 2 – Расфасовка			
Подготовка без изменения состава объекта	<ul style="list-style-type: none"> • отмеривание или отвешивание определенной порции объекта • минимальные трудозатраты на подготовку исследуемых объектов • необходимо задействовать специалиста и использование оборудования 	жидкие, мягкие и твердые лекарственные формы, в том числе и субстанции, требующие дозирования	15
Модель 3 – Смешивание			
Подготовка образцов с изменением состава и/или концентрации действующих веществ, но без изменения лекарственной формы	<ul style="list-style-type: none"> • разбавление, смешивание • требуется более значительные трудозатраты на подготовку исследуемых объектов и контроль качества 	жидкие лекарственные формы, требующие разбавления или смешивания. Твердые недозированные лекарственные формы, требующие смешивания	18
Модель 4 – Создание новой ЛФ			
Подготовка заключается в изменении лекарственной формы	<ul style="list-style-type: none"> • может включать разрушение твердых дозированных лекарственных форм, растворение, смешивание, создание суспензий и эмульсий, стабилизацию полученной лекарственной формы • самая трудоёмкая модель, требующая разработки новой лекарственной формы, контроль качества и стабильности 	суспензии, эмульсии, суппозитории	25

Характеристика трудозатрат в исследованиях по модели № 1 (не требующие подготовки).

В случае, если объект не требует подготовки, он передается для введения тест-системам в первичной упаковке, которая наиболее надежно предохраняет его от загрязнения. Вскрытие первичной упаковки происходит непосредственно перед введением объекта. Трудозатраты по введению исследуемых объектов не учитывались.

Трудозатраты в данной модели представляют собой выполнение организационных этапов, начиная с подготовительных расчётов при планировании исследования и заканчивая возвратом или утилизацией. Также в соответствии с рекомендациями Национального института здравоохранения (NIH) (США) для обеспечения наилучшей воспроизводимости ДКИ необходимо проводить ослепление исследования путем кодирования исследуемых объектов [10]. В связи с этим требуется учесть трудозатраты на кодирование и дополнительную маркировку.

Организационные работы по подготовке исследуемых объектов можно разделить на 5 этапов:

1) Подготовка к исследованию.

Этап включает предварительные расчеты, контакты со спонсором исследования или поставщиком, поиск и заказ самих объектов или необходимых компонентов, а также вспомогательных материалов.

2) Получение.

Этап включает получение, приемку, оформление документов, контроль качества поступивших образцов и подготовку к хранению.

На данном этапе ключевое значение имеет наличие комплекта сопроводительных документов к объектам. Получение от заказчика или поставщика всех необходимых сведений о качестве объекта и методах его оценки является необходимым условием обеспечения качества и стабильности объекта на протяжении всего исследования.

3) Обеспечение хранения.

Это комплекс мероприятий, обеспечивающий сохранность и доброкачественность образцов на протяжении всего эксперимента. В ходе хранения необходимо контролировать параметры условий хранения (температура, влажность, освещенность) и периодически проверять доброкачественность объектов в соответствии с разработанной методикой. Для

обеспечения учета объектов и контроля расходования проводят учет количества. В этот же этап включено и обеспечение арбитражного хранения образцов, для возможной проверки результатов ДКИ. Трудозатраты на обеспечение хранения состоят из нескольких компонентов, и включают в себя работы по обеспечению хранения исследуемого объекта и периодический учет, а также работы, связанные с контролем складских помещений и оборудования.

4) Маркировка и кодировка объектов.

Данный этап необходим на всех этапах работы, начиная от маркировки контейнеров и первичной упаковки при получении до кодирования и маркировки подготовленных образцов. В случае применения кодирования в эксперименте необходимо учитывать трудозатраты на создание базы данных с кодами и периодическую проверку закодированных образцов. Для данных работ необходимо учитывать трудозатраты на единовременную маркировку контейнеров и образцов после получения и нанесение маркировки с кодами перед передачей для введения тест-системам.

5) Работа с неиспользованными остатками.

В случае возникновения неиспользованных остатков они могут быть либо возвращены спонсору исследования или переданы на утилизацию в соответствии с экологическими требованиями с оформлением соответствующих документов. Трудозатраты на этом этапе включают учет, согласование необходимых манипуляций и подготовку к отправке.

На рисунке 1 представлены трудозатраты по каждому этапу, представлены данные в виде среднего значения и среднеквадратичного отклонения ($n=20$).

Характеристика трудозатрат в исследованиях по модели № 2 (расфасовка).

Некоторые исследуемые объекты невозможно передать на введение тест-системам в первичной упаковке, и возникает необходимость провести их предварительную подготовку. Примерами таких объектов являются жидкие лекарственные формы (ЛФ) во флаконах, нерасфасованные порошки, в том числе и субстанции, и мягкие ЛФ, требующие подготовки индивидуальных или групповых навесок, или объемов. Модель описывает подготовку исследуемых объектов без изменения состава объекта. Подготовка включает в себя вскрытие первичной упаковки с последующим отвешиванием или отмериванием индивидуальных или

групповых доз исследуемого объекта. Отличие от Модели 1 состоит в необходимости трудозатрат на подготовку, остальные трудозатраты идентичны. Средняя продолжительность непосредственно подготовки исследуемых объектов составила $13,6 \pm 2,4$ минут. На рисунке 2 представлены трудозатраты по каждому этапу.

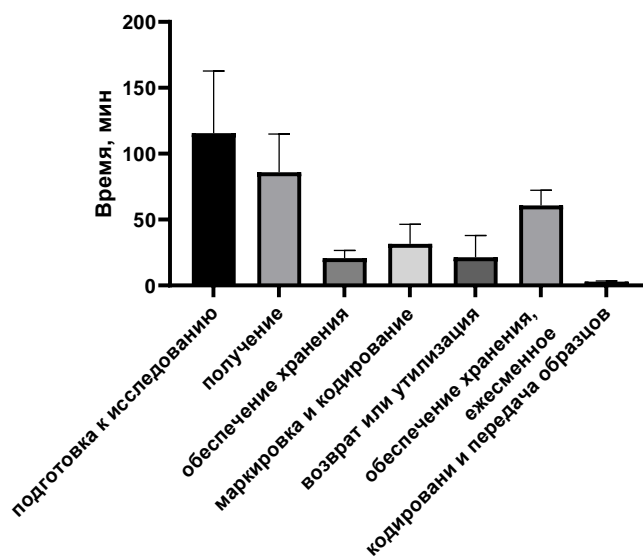


Рисунок 1. Трудозатраты на регламентированные этапы работы с исследуемыми объектами (в минутах)

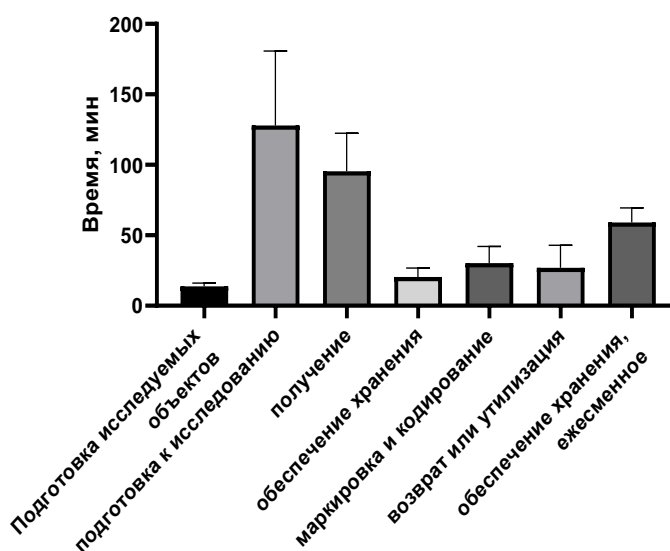


Рисунок 2. Трудозатраты при выполнении работ в модели №2 (в минутах)

Характеристика трудозатрат в исследованиях по модели № 3 (смешивание).

Особенность Модели 3 заключается в увеличении трудозатрат на подготовку объектов за счёт работы по разведению и смешиванию. Также затраты времени на приготовление возрастают при подробной регистрации манипуляций в отчетных документах и контроле качества полученных образцов. Поскольку в результате приготовления, образец изменяет свой состав, необходимо совместно со спонсором разработать методику контроля качества полученного образца, а также оценить его стабильности в новом состоянии. Создание методики является отдельным этапом и требует не только дополнительных трудозатрат, но и высокой квалификации разработчиков. На рисунке 3 представлены трудозатраты на каждом этапе данной модели.

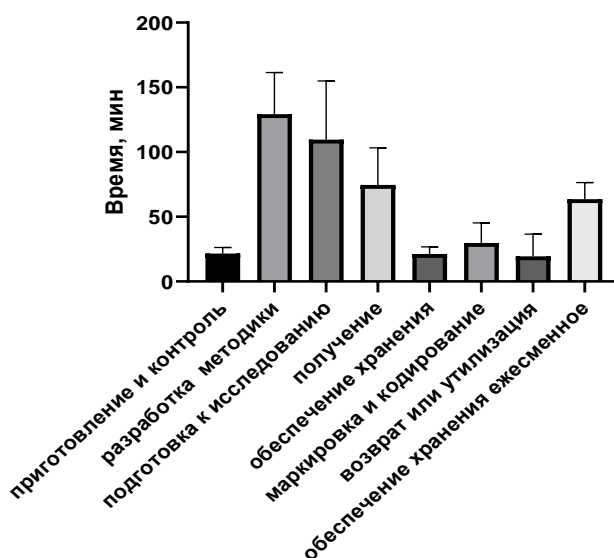


Рисунок 3. Трудозатраты при приготовлении объектов для экспериментальной модели №3 (в минутах)

Таким образом, трудозатраты, связанные с подготовкой объектов в Модели 3, характеризуются тем, что большая их часть связана с наукоемким процессом разработки методики контроля качества и последующим контролем после подготовки исследуемого объекта.

Характеристика трудозатрат в исследованиях по модели № 4 (создание новой ЛФ).

Модель 4 является самой сложной и трудозатратной моделью. Подготовка образцов включает в себя разрушение ЛФ объекта, подготовку вспомогательных компонентов и создание новой ЛФ. Эта модель включает в себя много этапов, а также постоянный контроль качества и ведение подробной документации на каждом этапе. Отличие данной модели от предыдущих заключается в необходимости разработки новой ЛФ и определения ее пригодности для использования в ДКИ. Полученная лекарственная форма должна обеспечивать стабильность и биодоступность действующих веществ, быть удобной для введения тест-системам и не оказывать токсического и фармакологического воздействия. Для разработки новой ЛФ необходимо проведение отдельного эксперимента и предварительное тестирование на пригодность для введения тест-системам. На рисунке 4 представлены трудозатраты на каждом этапе данной модели.

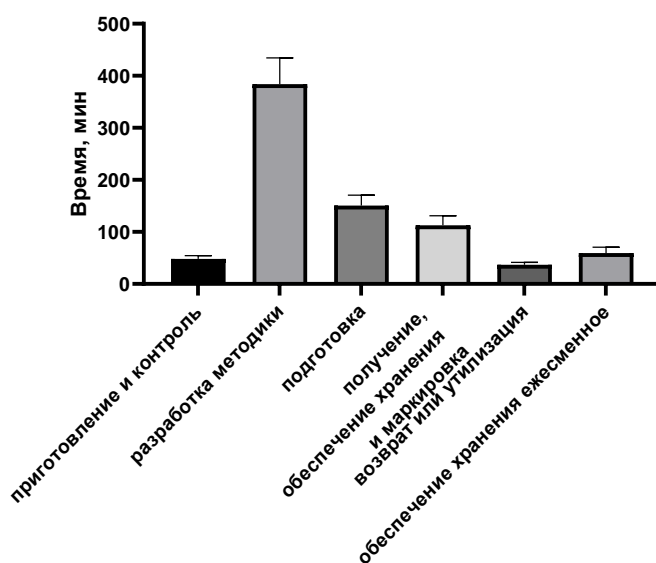


Рисунок 4. Трудозатраты при приготовлении объектов для экспериментальной модели №4 (в минутах)

Самым трудоемким и требующим наибольшей квалификации исполнителя является разработка методики контроля, разработка лекарственной формы и оценка ее пригодности. Данный этап является критически важным для проведения качественных ДКИ.

Подготовка объектов для многократного введения.

Дизайн ДКИ может предполагать многократное введение исследуемых объектов тест-системам, и в условиях ограниченной стабильности новых ЛФ может потребоваться готовить объекты экстенпорально. Это требует от исполнителя ежедневно выполнять манипуляции приготовления, учета и контроля качества. Рассмотрим пример, когда одновременно осуществляется комплексная оценка безопасности объекта: острая, хроническая и репродуктивная токсичность, аллергенность и генотоксичность. В каждом из этих исследований объект может быть использован на различных тест-системах, следовательно, дозы и особенности подготовки объекта могут отличаться. Каждое из этих исследований проходит в соответствии со стандартными протоколами и имеет фиксированную продолжительность. Таким образом, для комплексной оценки трудозатрат по одному исследуемому объекту, можно воспользоваться формулой:

$$ТЗ = R + e \times k + \sum_i^1 (D_i + m_i \times n_i), \text{ где}$$

R – Сумма трудозатрат на однократные регламентированные работы, такие как подготовка к исследованию, получение, обеспечение хранения,

e – трудозатраты, связанные с регламентированными ежесменными манипуляциями, такими как учет, проверка условий хранения

k – количество рабочих смен, в течении которых исследуемый объект находился в организации

D_i – трудозатраты, связанные с разработкой методики подготовки исследуемого объекта к конкретному (i) эксперименту

m_i – трудозатраты, связанные с ежесменной подготовкой и последующим контролем исследуемого объекта к (i) эксперименту

n_i – количество дней введения исследуемого объекта тест-системам в (i) эксперименте.

Примеры расчета трудозатрат

Для Модели 1 (не требующие подготовки): на исследование острой токсичности (ОТ) и хронической токсичности (ХТ) поступил исследуемый объект, представляющий собой ампулированный раствор лекарственного препарата.

Для расчета трудозатрат определили, что подготовка к данному исследованию заняла 76 минут, на приемку, маркировку и обеспечение хранения было затрачено 128 минут. В организации данный объект находился в течение 126 рабочих смен, и каждую смену

проводили контроль условий хранения, и учет образца, ежедневные трудозатраты составили в среднем 7 минут. Для проведения исследований ОТ необходимо однократно промаркировать и выдать 60 ампул объекта, что составило 20 минут рабочего времени. Для исследования ХТ выдачу осуществляли в течение 63 рабочих смен по 10 ампул ежесменно, что потребовало в среднем по 3,5 минуты за смену. Полученное количество было полностью израсходовано, действий по возврату или утилизации предпринимать не потребовалось. На основании этих данных были просуммированы все трудозатраты:

$$ТЗ = 76+128+126*7+20+63*3,5 = 1326,5 \text{ минут или } 22,1 \text{ ч.}$$

Для Модели 4 (создание новой ЛФ): на исследование острой (ОТ) и хронической токсичности (ХТ) были переданы таблетки, которые невозможно ввести тест-системам в неизменном виде.

Подготовка к данному исследованию, которая включала в себя согласование методов подготовки исследуемого объекта, а также методики контроля качества заняла 167 минут, на приемку, маркировку и обеспечение хранения было затрачено 120 минут. В организации данный объект находился в течение 184 рабочих смен, контроль условий хранения, и учет образца, составили в среднем 5 минут ежесменно. Для проведения исследований ОТ было необходимо разработать методику приготовления суспензии из измельченных таблеток, подобрать подходящий носитель, и оценить качество полученной суспензии. Разработка и последующая оценка качества потребовали 305 минут. После чего суспензия была однократно приготовлена, промаркирована и выдана, что составило 45 минут рабочего времени. Для изучения ХТ разработка технологии приготовления суспензии и контроль качества составили 120 минут. Приготовление проводили экстенпорально, ежесменно в течение 63 рабочих смен, что потребовало в среднем по 42 минуты за смену. Оставшиеся после исследования образцы были возвращены спонсору исследования, на осуществление возврата было затрачено 37 минут рабочего времени. На основании этих данных были просуммированы все трудозатраты:

$$ТЗ = 167+120+184*5+37+(305+45)+(120+63*42) = 4360 \text{ минут или } 73 \text{ ч.}$$

Сравнительные результаты расчетов представлены на рисунке 5.

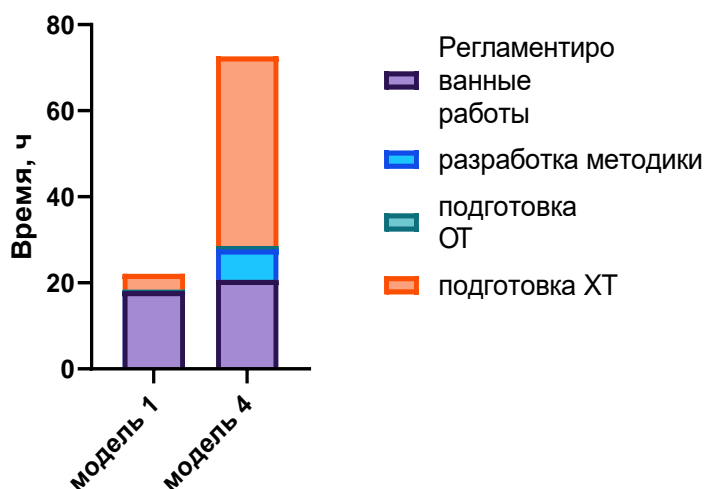


Рисунок 5. Примеры трудозатрат на выполнение каждой работ в соответствии с моделями 1 и 4 (в часах)

Необходимо отметить, что наиболее распространены эксперименты, с использованием двух и более объектов в нескольких концентрациях, для каждой из которых необходима разработка методики и последующее приготовление, в связи с чем, их следует рассматривать как самостоятельные объекты. Так, например, в стандартном протоколе изучения острой токсичности воспроизведенного препарата изучается не менее двух объектов в не менее чем в 4 концентрациях, что требует подготовки и контроля качества 8 различных видов объектов [9].

Заключение. Планирование трудозатрат является необходимым условием оптимизации работы организации с целью дальнейшего роста и развития. При планировании трудозатрат, связанных с подготовкой исследуемых объектов для ДКИ, возникает много сложностей, связанных с большим разнообразием как самих объектов, так и дизайнов исследований, требующих специфических манипуляций по подготовке. Для решения данной проблемы нами был предложен метод классификации выполняемых работ, на основании которого были созданы типовые модели, описывающие объем деятельности в зависимости от особенностей подготовки объекта.

На основании данного перечня можно получить усредненные трудозатраты на каждую манипуляцию и спрогнозировать их сумму. Такой подход позволит заранее

спрогнозировать нагрузку на специалистов и спланировать штатное расписание в зависимости от ожидаемого объема исследований.

Список литературы

1. Чукреева Н.В. Исторические этапы эволюции систем обеспечения и контроля качества лекарственных средств. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2016;6:44-50
2. Иванов Р., Секарёва Г., Кравцова О., Кудлай Д., и др. Правила проведения исследований биоаналоговых лекарственных средств (биоаналогов). Фармакокинетика и фармакодинамика. 2014; 1: 21-36.
3. Ильинова Ю.Г., Наркевич И.А. Кадровый потенциал российского фармацевтического рынка: проблемы оценки и развития. Россия и Европа: связь культуры и экономики. 2015;1:384-386
4. Филина И.А., Раздорская И.М. Моделирование бизнес-процессов в аптечной практике // Научные ведомости БелГУ. Серия: Медицина. Фармация. 2015;4:201-205
5. Мымрина А.Л., Геллер Л.Н., Туева И.А. Моделирование фармацевтической помощи на госпитальном этапе как составная часть фармацевтической информатики. Состояние и перспективы фармацевтической информатики. 2018;3:288-308
6. Кузнецов Д.А., Коржавых Э.А. Концептуальная модель управления экономической безопасностью фармацевтической организации. Фармация и фармакология. 2015;4 (11):47-51
7. Конилов Д.Л., Сидоров К.О., Ильинова Ю.Г. Трансфер технологий в фармацевтической отрасли: проблемы, влияющие на результат. Инновации в здоровье нации: Сборник материалов VII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, Санкт-Петербург, 07–08 ноября 2019 года. – Санкт-Петербург: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2019; 1:230-233
8. Определение нормативов времени на отдых и личные надобности: межотраслевые методические рекомендации. [Электронный ресурс]: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_88540/

9. OECD (2002), Test No. 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris: <https://doi.org/10.1787/9789264070943-en>
10. Principles and Guidelines for Reporting Preclinical Research: <https://grants.nih.gov/policy/reproducibility/principles-guidelines-reporting-preclinical-research.htm>

References

1. Chukreeva N.V. Historical stages in the evolution of systems for ensuring and monitoring the quality of medicines. Remedium. Magazine about the Russian drug market and medical equipment. 2016;6:44-50
2. Ivanov R., Sekareva G., Kravtsova O., Kudlay D., et al. Rules for conducting studies of biosimilar medicines (bioanalogs). Pharmacokinetics and pharmacodynamics. 2014; 1:21-36.
3. Ilyinova Yu.G., Narkevich I.A. Human resources potential of the Russian pharmaceutical market: problems of assessment and development. Russia and Europe: the connection between culture and economics. 2015;1:384-386
4. Filina I.A., Razdorskaya I.M. Modeling of business processes in pharmacy practice // Scientific bulletins of BelSU. Series: Medicine. Pharmacy. 2015;4:201-205
5. Mymrina A.L., Geller L.N., Tueva I.A. Modeling of pharmaceutical care at the hospital stage as an integral part of pharmaceutical informatics. State and prospects of pharmaceutical informatics. 2018;3:288-308
6. Kuznetsov D.A., Korzhavykh E.A. Conceptual model for managing the economic security of a pharmaceutical organization. Pharmacy and pharmacology. 2015;4 (11):47-51
7. Konikov D.L., Sidorov K.O., Ilinova Yu.G. Technology transfer in the pharmaceutical industry: problems affecting the results. Innovations in the health of the nation: Collection of materials of the VII All-Russian scientific and practical conference with international participation, St. Petersburg, November 07–08, 2019. – St. Petersburg: Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2019; 1:230-233
8. Determination of standards for time for rest and personal needs: intersectoral guidelines. [Electronic resource]: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_88540/

9. OECD (2002), Test No. 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris: <https://doi.org/10.1787/9789264070943-en>

10. Principles and Guidelines for Reporting Preclinical Research: <https://grants.nih.gov/policy/reproducibility/principles-guidelines-reporting-preclinical-research.htm>

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Гущина Светлана Валерьевна – специалист по валидации и статистике, Акционерное общество «Научно-производственное объединение «Дом фармации», 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, п. Кузьмоловский, Заводская улица, 3-245. e-mail: guschina.sv@doclinika.ru, ORCID – 0000-0002-0247-0378

Сидоров Кирилл Олегович – кандидат фармацевтических наук, научный сотрудник, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, e-mail: kirill.sidorov@pharminnotech.com; ORCID 0000-0002-7573-1719, SPIN: 3098-5900

Кислов Геннадий Леонидович – аспирант 1 года обучения, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, e-mail: gennadij.kislov@spcru.ru; ORCID 0000-0003-1549-7120, SPIN: 8381-5633

Ильинова Юлия Геннадьевна – кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, e-mail: yulia.ilynova@pharminnotech.com; ORCID 0000-0001-9827-3653, SPIN: 5478-4079.

About the authors

Svetlana V. Gushchina – specialist in validation and statistics of Joint-Stock Company «Scientific-production association House of Pharmacy», 188663, Leningrad region, Kuzmolovsky settlement, st. Zavodskaya, 3-245. e-mail: guschina.sv@doclinika.ru. ORCID: 0000-0002-0247-0378

Kirill O. Sidorov – researcher, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Pharmaceutical Sciences, 197376, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A, e-mail: kirill.sidorov@pharminnotech.com, ORCID 0000-0002-7573-1719, SPIN: 3098-5900

Gennady L. Kislov – 1st year graduate student, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 197376, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A, e-mail: gennadij.kislov@spcpu.ru, ORCID 0000-0003-1549-7120, SPIN: 8381-5633

Yulia G. Il'ina – vice-rector for Academic Affairs, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Pharmaceutical Sciences, 197376, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A, e-mail: yulia.ilynova@pharminnotech.com, ORCID 0000-0001-9827-3653, SPIN: 5478-4079

Статья получена: 16.02.2024 г.
Принята к публикации: 25.06.2024 г.