ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту актуализированного профессионального стандарта

«Фармацевтический работник»

(старое наименование «Провизор», «Провизор-аналитик», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Фармацевт»)

Содержание

[Раздел 1. Обоснование необходимости актуализации профессионального стандарта 3](#_Toc86779100)

[Раздел 2. Актуализация профессионального стандарта 3](#_Toc86779101)

[2.1. Значение для отрасли, анализ существующей ситуации, информация о перспективах развития вида профессиональной деятельности 3](#_Toc86779102)

[2.2. Основные изменения, внесенные при актуализации профессионального стандарта 3](#_Toc86779103)

[2.3. Результаты актуализации профессионального стандарта 4](#_Toc86779104)

[2.4. Основные этапы актуализации профессионального стандарта 7](#_Toc86779105)

[2.4.1. Информация об организациях, на базе которых проводились исследования 7](#_Toc86779106)

[2.4.2. Сведения о нормативно-правовых документах, регулирующих вид профессиональной деятельности, для которого разработан проект актуализированного профессионального стандарта 8](#_Toc86779107)

[2.4.3. Требования к экспертам, привлеченным к актуализации профессионального стандарта 8](#_Toc86779108)

[2.4.4. Этапы актуализации профессионального стандарта 9](#_Toc86779109)

[Раздел 3. Профессионально-общественное обсуждение профессионального стандарта 9](#_Toc86779110)

[3.1. Порядок обсуждения 9](#_Toc86779111)

[3.2. Организации и эксперты, привлеченные к обсуждению проекта профессионального стандарта 10](#_Toc86779112)

[3.3. Данные о поступивших замечаниях и предложениях к проекту профессионального стандарта 10](#_Toc86779113)

[Раздел 4. Согласование проекта профессионального стандарта 10](#_Toc86779114)

[Приложение 1 12](#_Toc86779115)

[Приложение 2 13](#_Toc86779116)

[Приложение 3 14](#_Toc86779117)

[Приложение 4 15](#_Toc86779118)

[Приложение 5 16](#_Toc86779119)

**Раздел 1. Обоснование необходимости актуализации профессионального стандарта**

Актуализируемый профессиональный стандарт представляет собой объединение ранее принятых профессиональных стандартов «Провизор» разработанный в 2016 году (приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н), «Провизор-аналитик» разработанный в 2017 году (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н), «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» разработанный в 2017 году (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н) и «Фармацевт» разработанный 2021 году (приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н) в один профессиональный стандарт.

Приведенные выше индивидуальные стандарты, разработанные в 2016 году, были определены исходя из должностей, которые могут встречаться в штатном расписании аптечной организации. При этом анализ применения указанных профессиональных стандартов показал, что выбранный подход не учитывает специфику профессии фармацевтического работника и создает дополнительные ограничения для осуществления фармацевтической деятельности в Российской Федерации.

С точки зрения профессии как рода деятельности на наш взгляд наиболее рациональным является создание профессионального стандарта фармацевтического работника. Данный подход также коррелирует с определениями, утвержденными текущим законодательством Российской Федерации.

Так, в федеральном законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» приведена дефиниция понятия «фармацевтический работник -  физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка». Основным родом занятий трудовой деятельности фармацевтического работника является осуществление фармацевтической деятельности, данное понятие раскрыто в федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств в РФ»: «фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов», этим же законом определены какие организации в РФ могут осуществлять оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами:

- организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

- аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

- ветеринарная аптечная организация - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Таким образом, на законодательном уровне установлены общие требования к квалификации фармацевтических работников, а также поименованы виды деятельности, которые эти лица осуществляют и в каких организациях.

При этом первоначальный подход – описание трудовых действий через должности – закреплял определенные виды деятельности за конкретными должностями. На практике же данные ограничения получались искусственными и чрезмерными: так как осуществлять фармацевтическую деятельность могут только сотрудники, имеющие профильное образование, в условиях небольших аптечных организаций и аптек, расположенных в удаленных районах часто один сотрудник выполняет сразу несколько видов деятельности, которые оказались отнесены к разным должностям. Оформление таких сотрудников через совмещение не решало проблемы – для осуществления фармацевтической деятельности специалист должен иметь действующее свидетельство об аккредитации. И совмещение нескольких должностей означало, что специалист должен иметь сразу несколько таких свидетельств – для получения которых требуется набирать 144 часа образовательной активности каждые 5 лет.

Создание единого профессионального стандарта фармацевтического работника, таким образом, должно привести к значительному снижению чрезмерной административной нагрузки при осуществлении фармацевтической деятельности в Российской Федерации как для организаций, так и для отдельных специалистов.

Предлагаемая объединенная версия отдельных профессиональных стандартов была подготовлена на основе результатов анализа применения профессиональных стандартов в практической деятельности аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными средствами, а также с учетом предложений, поступивших от предприятий отрасли (Приложение 1) и других заинтересованных организаций (Приложение 1).

Уведомление об актуализации профессионального стандарта размещено сайте «Профессиональные стандарты» ПАК Минтруда России:

«Фармацевт»

https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/reestr-uvedomleniy-o-razrabotke-peresmotre-professionalnykh-standartov/index.php?ELEMENT\_ID=112274

ПС «Провизор-аналитик»

https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/reestr-uvedomleniy-o-razrabotke-peresmotre-professionalnykh-standartov/index.php?ELEMENT\_ID=112273

ПС «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»

https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/reestr-uvedomleniy-o-razrabotke-peresmotre-professionalnykh-standartov/index.php?ELEMENT\_ID=112272

ПС «Провизор»

https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/reestr-uvedomleniy-o-razrabotke-peresmotre-professionalnykh-standartov/index.php?ELEMENT\_ID=112271

**Раздел 2. Актуализация профессионального стандарта**

**2.1. Значение для отрасли, анализ существующей ситуации, информация о перспективах развития вида профессиональной деятельности**

Значение данной области профессиональной деятельности для экономического развития фармацевтической отрасли определяется жесткими нормативными требованиями к лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность на территории Российской Федерации. Так, в соответствии с требованиями статьи 69 Федерального Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», фармацевтическую деятельность могут осуществлять только лица, получившие фармацевтическое образование и прошедшие аккредитацию специалиста. Фармацевтические работники являются важнейшим звеном системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, и качество лекарственной помощи напрямую зависит от уровня квалификации и подготовленности данных специалистов.

В целом в Российской Федерации осуществляют фармацевтическую деятельность по розничной торговле лекарственными препаратами 446 833 человек, а с учетом занятых в оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения 454 345 человек.

Аптечные организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения, тоже имеют специалистов с фармацевтическим образованием. Россельхознадзор ведет учет только действующих лицензий, их в настоящее время 946. Предполагая, что они работают в ветеринарных клиниках круглосуточно без выходных - расчет в потребности в фармацевтических специалистах: 946 х 4 = 3 784.

Следует также отметить, что ежегодно получают первичную лицензию около 600 мест осуществления фармацевтической розничной деятельности, значит, вливание в эту сферу дополнительного кадрового состава должно составлять около 3 000 специалистов только для вновь открываемых объектов, и не менее 1 000 специалистов для замещения выбывающих по старости фармацевтических работников.

Кроме этого, следует отметить, что ряд аптечных организаций осуществляет деятельность по изготовлению лекарственных препаратов, доля таких аптечных объектов составляет только 8% от их общего количества. В основном занимаются изготовлением лекарственных препаратов аптечные организации, являющиеся структурными подразделениями медицинских организаций. Фармацевтический работник в таких организациях, как правило, занимается изготовлением лекарственных средств, внутриаптечным контролем качества, а так же хранением, отпуском лекарственных препаратов в отделения медицинских организаций. Учитывая число фармацевтических специалистов пенсионного возраста в производственных аптеках, ежегодная потребность в кадрах, занятых в том числе изготовлением лекарственных препаратов и внутриаптечным контролем качества, по экспертной оценке, может составлять около 300 человек в год.

Анализ государственных и отраслевых нормативных документов, анкетирование работодателей, анализ образовательных программ и образовательных стандартов среднего профессионального образования и высшего образования, требований к специальности обозначил несостоятельность действующих в настоящее время отдельных стандартов для каждой должности. Выделение специальностей для фармацевтических работников, осуществляющих фармацевтическую деятельность, навязано скорее образовательными стандартами, а не практической необходимостью.

Искусственное разделение на отдельные специальности фактически приводило к появлению дополнительных затрат для аптечных организаций. Так, в настоящее время сложилась практика, когда у руководителей аптечной организации требуют наличия двух действующих сертификатов по специальностям «Управление и экономика фармацевтической деятельности» и «Фармацевтическая технология», если руководитель осуществляет функции по реализации и отпуску лекарственных средств. Подобное совмещение часто является необходимым при осуществлении фармацевтической деятельности в удаленных населенных пунктах в связи с проблемами доступности квалифицированных кадров. СПК в области фармации неоднократно обращался в Минздрав с предложением внести соответствующие изменения в описания специальностей, чтобы отойти от необходимости получать и поддерживать два сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации. Руководитель аптечной организации является наставником для своих подчиненных по всем аспектам фармацевтической деятельности, однако должен проходить обучение дважды. Дефиниция понятия «фармацевтическая деятельность», приведенная в Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что это деятельность, связанная с хранением, отпуском, реализацией и изготовлением лекарственных препаратов. Поэтому все вопросы образовательных программ раскрывают именно эти аспекты деятельности и поэтому руководитель однозначно знает все обязательные требования. Поэтому необходимости в дополнительном обучении по второй специальности являются чрезмерными. Проводимая актуализация профессионального стандарта, таким образом, является возможностью принять долгожданные изменения для исправления сложившейся ситуации с чрезмерными требованиями к организациям и специалистам, осуществляющим фармацевтическую деятельность.

Настоящий проект единого профессионального стандарта «Фармацевтический работник» за основу берет трудовые функции, выполняемые в ходе осуществления фармацевтической деятельностью, и устанавливает квалификационные требования к работникам, которые могут выполнить данные трудовые функции. Таким образом, осуществляется отказ от условного выделения четырех отдельных специальностей в соответствии с должностями фармацевтических работников, которые на практике часто выполняют идентичные трудовые функции.

Данный стандарт является многофункциональным межотраслевым нормативным документом, описывающим области профессиональной деятельности, содержание трудовых функций и необходимых для их выполнения компетенций по 5, 6, 7 квалификационным уровням, а также ряд других параметров, характеризующих специфику труда.

Профессиональный стандарт разработан также в целях обеспечения единства требований оценки профессиональной компетентности и квалификации работника.

При разработке данного профессионального стандарта принимали во внимание отсутствие специальной нормативно-правовой базы, регулирующей данный вид профессиональной деятельности.

**2.2. Основные изменения, внесенные при актуализации профессионального стандарта**

В разделе I произведена корректировка формулировок наименования вида и цели профессиональной деятельности.

В разделе II произведена корректировка обобщенных трудовых функций и отдельных трудовых функций. Добавлены обобщенные трудовые функции: Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск, Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций, Фармацевтическое консультирование, Оптовая торговля лекарственными средствами, Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации.

В разделе III уточнена привязка обобщенных трудовых функций Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск, Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций, Фармацевтическое консультирование, Оптовая торговля лекарственными средствами, Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации к уровням квалификации. Кроме того, уточнены требований к образованию и опыту профессиональной деятельности, необходимым для реализации обобщенных трудовых функций.

Во всем профессиональном стандарте исправлены терминологические ошибки и неточности. Вся терминологию приведена в соответствие с требованиями нормативной документации (ЕСКД, ЕСТД, ЕСТПП).

В профессиональном стандарте приведены в соответствие с современными классификаторами коды ОКВЭД, ОКЗ, ОКСО.

**2.3. Результаты актуализации профессионального стандарта**

Области профессиональной деятельности (виды экономической деятельности) в которых применим профессиональный стандарт «Фармацевтический работник» приведены в таблице 1.

Таблица 1. Области профессиональной деятельности

|  |  |
| --- | --- |
| 46.46 | Торговля оптовая фармацевтической продукцией |
| 47.73 | Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) |
| 47.74 | Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах |
| 86.90 | Деятельность в области медицины прочая |

Основной целью вида экономической деятельности (области профессиональной деятельности) является: Удовлетворение потребностей потребителей в качественных безопасных и эффективных лекарственных средствах, медицинских изделиях и товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска фармацевтической организацией, с обеспечением соблюдения обязательных требований на всех этапах обращения указанных категорий товаров.

Основными задачами профессиональной деятельности являются:

* организация розничной торговли лекарственными средствами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации с соблюдением обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации;
* организация оптовой торговли лекарственными средствами с соблюдением обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Основными сферами применения профессионального стандарта являются:

* широкий круг задач в области управления персоналом (разработка стандартов организаций, систем мотивации и стимулирования персонала, должностных инструкций; тарификация должностей; отбор, подбор и аттестация персонала; планирование карьеры);
* процедуры стандартизации и унификации в рамках вида (видов) экономической деятельности (установление и поддержание единых требований к содержанию и качеству профессиональной деятельности, согласование наименований должностей, упорядочивание видов трудовой деятельности и пр.);
* процедура определения соответствия лица, получившего фармацевтическое образование, требованиям к осуществлению фармацевтической деятельности (аккредитация медицинских и фармацевтических специалистов в соответствии с ст. 69 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья населения РФ»);
* оценка квалификаций работников;
* формирование программ высшего и среднего профессионального образования, а также разработка учебно-методических материалов к этим программам.

Профессиональный стандарт «Фармацевтический работник» может быть использован работодателем для решения следующих задач:

* выбор квалифицированного персонала на рынке труда, отвечающего поставленной функциональной задачи;
* определение критериев оценки при подборе и отборе персонала;
* обеспечение качества труда персонала и соответствия трудовых функций, выполняемых персоналом, установленным требованиям;
* обеспечение профессионального роста персонала;
* поддержание и улучшение стандартов качества в организации через контроль и повышение профессионализма своих работников;
* повышение мотивации персонала к труду в своей организации;
* повышение эффективности, обеспечения стабильности и качества труда, а, следовательно, и высоких экономических результатов;
* повышения лояльности граждан к системе лекарственного обеспечения в Российской Федерации;
* продвижение культуры ответственного отношения к своему здоровью граждан РФ.

Профессиональный стандарт «Фармацевтический работник» является основой для работника в следующих направлениях:

* определение собственного профессионального уровня, направлений и задач профессионального обучения и совершенствования;
* эффективное функционирование на предприятии;
* обеспечение собственной востребованности на рынке труда и сокращение сроков поиска подходящей работы;
* карьерный рост и увеличение доходов.

Профессиональный стандарт «Фармацевтический работник» необходим для сферы образования в качестве основы для формирования образовательных программ всех уровней образования, разработки методических материалов, выбора форм и методов обучения в системе высшего и среднего профессионального образования, а также дополнительного профессионального образования и программ профессиональной переподготовки.

В соответствии с Методическими рекомендациями по разработке профессионального стандарта, в рамках вида профессиональной деятельности «Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств» были выделены обобщенные трудовые функции (ОТФ).

Декомпозиция вида профессиональной деятельности на составляющие его ОТФ осуществлялась на основе следующих принципов.

1. Соответствие требованию полноты. Совокупность ОТФ полностью охватывает вид профессиональной деятельности «Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств». Установленные ОТФ необходимы и достаточны для достижения цели вида профессиональной деятельности.

2. Соответствие требованию точности формулировки. Формулировки ОТФ соответствуют терминологии и положениям законодательной и нормативно-правовой базы, и одинаково понимаются большинством представителей профессионального сообщества.

3. Соответствие требованию относительной автономности трудовой функции. Каждая ОТФ представляет собой относительно автономную (завершенную) часть профессиональной деятельности, ее выполнение возможно одним работником, и приводит к получению конкретного результата.

4. Соответствие требованию проверяемости. Существует возможность объективной проверки владения работником любой ОТФ.

Объективным основанием для выделения ОТФ является вид работ и сложность их выполнения.

В соответствии приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 148н для каждой ОТФ установлены уровни квалификаций. С учетом анализа требований профессиональной деятельности фармацевтических работников ОТФ отнесены к 5, 6, 7 уровням квалификации.

Описание обобщенных трудовых функций, входящих в вид профессиональной деятельности, и обоснование их отнесения к конкретным уровням квалификации представлены в таблице 3.

Таблица 3. Обобщенные трудовые функции

| Код | Обобщенные трудовые функции | Уровень квалификации | Обоснование уровня квалификации |
| --- | --- | --- | --- |
| A | Розничная торговля лекарственными препаратами и прочими товарами аптечного ассортимента | 6 | Данная ОТФ подразумевает самостоятельную деятельность по: организации хранения, выявлению недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, реализации и отпуску лекарственных препаратов и прочих товаров аптечного ассортимента потребителю, фармацевтической экспертизе рецептов  Данная ОТФ подразумевает самостоятельную деятельность по: анализу потребностей потребителей лекарственных препаратов и прочих товаров аптечного ассортимента, проведению опроса потребителя с целью выявления тревожных симптомов, предоставлению консультативных услуг и помощи в выборе безрецептурных лекарственных препаратов и прочих товаров аптечного ассортимента, продвижению здорового образа жизни среди населения Российской Федерации |
| В | Оптовая торговля лекарственными средствами | 6 | Данная ОТФ подразумевает самостоятельную деятельность по: организации хранения, выявлению недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, реализации лекарственных препаратов институциональным потребителям |
| С | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций | 6 | Данная ОТФ подразумевает самостоятельную деятельность по: выбору оптимального способа изготовления лекарственной формы |
| D | Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях | 7 | Данная ОТФ подразумевает самостоятельную деятельность по обеспечению и проведению внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях. |
| Е | Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | 7 | Данная ОТФ подразумевает самостоятельную профессиональную деятельность, предполагающую: постановку целей собственной работы и работы подчиненных сотрудников аптечной организации, разработку и внедрение системы качества фармацевтической организации, осуществление текущего и итогового контроля результатов фармацевтической деятельности, решение задач по повышению квалификации фармацевтических работников, внедрение передовых технологий и ведущего мирового опыта по осуществлению лекарственного обеспечения населения Российской Федерации |

В соответствии с Методическими рекомендациями по разработке профессионального стандарта, в каждой ОТФ были выделены отдельные трудовые функции (ТФ).

Декомпозиция ОТФ на составляющие ее ТФ осуществлялась на основе следующих принципов.

1. Соответствие требованию полноты. Совокупность ТФ полностью охватывает соответствующую ОТФ.

2. Соответствие требованию точности формулировки. Формулировки трудовых действий, умений и знаний, требуемых ТФ, соответствуют терминологии и положениям законодательной и нормативно-правовой базы и одинаково понимаются большинством представителей профессионального сообщества.

3. Соответствие требованию относительной автономности трудовой функции. Каждая ТФ представляет собой относительно автономную (завершенную) часть ОТФ и приводит к получению конкретного результата.

4. Соответствие требованию проверяемости. Существует возможность объективной проверки владения работником каждой ТФ.

Объективным основанием для выделения ТФ выступает вид работы. В состав трудовых функций включены конкретные трудовые действия в соответствии с дефиницией понятия «фармацевтическая деятельность» (ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), выполняемые фармацевтическими работниками в процессе работы.

Описание состава трудовых функций представлено в таблице 4.

Таблица 4. Трудовые функции

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Код | Уровень квалификации |
| Розничная торговля лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента | A/01.6 | 6 |
| Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов | A/02.6 | 6 |
| Приемочный контроль в фармацевтической организации | A/03.6 | 6 |
| Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях | A/04.6 | 6 |
| Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения | A/05.6 | 6 |
| Консультирование при реализации безрецептурных препаратов и медицинских изделий | A/06.6 | 6 |
| Консультирование при реализации или отпуске лекарственных препаратов по рецепту медицинского работника | A/07.6 | 6 |
| Предоставление дополнительной информации об особенностях применения препарата по запросу потребителя | A/08.6 | 6 |
| Консультирование медицинских специалистов по лекарственным препаратам и прочим товарам аптечного ассортимента | A/09.6 | 6 |
| Содействие проведению мероприятий по формированию здорового образа жизни | A/10.6 | 6 |
| Работа с институциональными потребителями по приему и обработке заявок на лекарственные средства | B/01.6 | 6 |
| Поставка лекарственных средств институциональным потребителям | B/02.6 | 6 |
| Работа с товарными запасами лекарственных средств и прочих товаров аптечного ассортимента | B/03.6 | 6 |
| Внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения | B/04.6 | 6 |
| Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и (или) специалистов в области ветеринарии и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций | С/01.6 | 6 |
| Оформление изготовленного лекарственного препарата | С/02.6 | 6 |
| Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях | С/03.6 | 6 |
| Обеспечение предупредительных мероприятий, направленных на изготовление качественных и безопасных лекарственных препаратов | D /01.7 | 7 |
| Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях | D/02.7 | 7 |
| Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | D/03.7 | 7 |
| Планирование деятельности фармацевтической организации | Е/01.7 | 7 |
| Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации | Е/02.7 | 7 |
| Организация работы персонала фармацевтической организации | Е/03.7 | 7 |
| Управление системой качества фармацевтической организации | Е/04.7 | 7 |
| Организация информационной и консультационной помощи населению и медицинским работникам | Е/05.7 | 7 |
| Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации | Е/06.7 | 7 |

**2.4. Основные этапы актуализации профессионального стандарта**

**2.4.1. Информация об организациях, на базе которых проводились исследования**

В соответствии с Правилами разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 22.01.2013 г., № 23, профессиональный стандарт актуализирован СПК в области фармации с участием представителей работодателей отрасли, ведущих образовательных организаций высшего и среднего профессионального образования. Сбор и анализ информации, необходимой для разработки профессионального стандарта осуществлялся ФГБУ «ВНИИ труда Минтруда России». Перечень организаций, сведения об уполномоченных лицах, участвовавших в разработке профессионального стандарта, приведен в приложении 1.

**2.4.2. Сведения о нормативно-правовых документах, регулирующих вид профессиональной деятельности, для которого разработан проект актуализированного профессионального стандарта**

Профессиональная деятельность фармацевтических работников регулируется следующими федеральными и отраслевыми нормативно-правовыми актами.

1. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ (ред. от 28.06.2021, с изм. от 06.10.2021).

2. Пункт 2 Статьи 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 9).

3. Пункт 2 части 1, пункт 1.1, пункт 2 статьи 100 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 9)

4. Статья 351.1 Трудового кодекса Российской Федерации, (Собрание законодательства Российской Федерации,2002, № 1, ст. 3; 2015, № 29, ст. 4363).

5. Пункты 4 и 5 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»)

6. Приказ Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» (зарегистрирован Минюстом России 29 марта 2013 г., регистрационный № 27918) с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 31 июля 2013 г. № 515н (зарегистрирован Минюстом России 30 августа 2013 г., регистрационный № 29853), от 23 октября 2014 г. № 658н (зарегистрирован Минюстом России 17 ноября 2014 г., регистрационный № 34729) и от 10 февраля 2016 г. № 82н (зарегистрирован Минюстом России 11 марта 2016 г., регистрационный № 41389), от 14 апреля 2020 г. № 327н (зарегистрирован Минюстом России 15 апреля 2020 г., регистрационный № 58101).

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 июня 2016 г. N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (зарегистрирован в Минюсте России 16.06.2016 N 42550)

8. Приказ Минздрава России от 22.12.2017 N 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов» (зарегистрирован в Минюсте России 19.01.2018 N 49696)

**2.4.3. Требования к экспертам, привлеченным к актуализации профессионального стандарта**

В целях актуализации профессионального стандарта была сформирована рабочая группа экспертов, в состав которой были включены специалисты в области разработки профессиональных стандартов, эксперты ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, специалисты в области фармацевтической деятельности, руководители промышленных организаций, специалисты в области управления, обучения и развития персонала, другие специалисты.

Эксперты в рабочую группу выбирались исходя из следующих требований:

* требования к представителю профессионального сообщества – высшее образование, стаж работы в профессиональной области не менее 10 лет;
* требования к представителю образовательного сообщества – высшее образование, стаж педагогической деятельности по профильным дисциплинам не менее 10 лет, стаж работы в профессиональной области не менее 5 лет.

Все эксперты рабочей группы должны знать:

* Трудовой кодекс РФ в части, регламентирующей трудовые отношения в области образования, разработку и применение профессиональных стандартов и иных квалификационных характеристик;
* методические рекомендации по разработке профессионального стандарта, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.04.2013 г. N 170н, а также другие нормативные, правовые и иные акты и документы, регулирующие процесс разработки и утверждения профессиональных стандартов, включая законы, подзаконные акты, локальные нормативные акты;
* уровни квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12.04.2013 N 148н;
* содержание и структуру профессиональной деятельности в рамках предметной области профессионального стандарта, трудовые функции и действия, выполняемые работниками, профессиональные знания и умения, которыми должны они обладать;
* зарубежную и отечественную практику разработки профессиональных стандартов и иных инструментов определения квалификационных требований;
* методы эффективной командной работы, приемы эффективных коммуникаций.

Все эксперты рабочей группы должны уметь:

* собирать, агрегировать и декомпозировать исходные сведения;
* анализировать информацию, включая функциональный анализ сферы профессиональной деятельности;
* формулировать дефиниции, классификации и атрибуты в целях разработки профессионального стандарта;
* взаимодействовать с другими экспертами, работать в команде.

Все эксперты рабочей группы должны обладать навыками:

* оформление документации в соответствии с принятыми (установленными) нормами и правилами;
* эффективная коммуникация с использованием современных средств связи/ИКТ;
* подготовка и представление презентационных материалов.

Кроме того, при отборе экспертов учитывались требования, не связанные с профессиональными компетенциями, но необходимые для разработки профессиональных стандартов:

* независимость;
* широкий кругозор;
* способность формировать и отстаивать точку зрения.

Сведения об экспертах, привлеченных к разработке и согласованию проекта профессионального стандарта, приведены в Приложении 1 к пояснительной записке.

**2.4.4. Этапы актуализации профессионального стандарта**

1 этап: анализ квалификационных требований и разработка концепции профессиональных стандартов в области фармацевтической деятельности.

2 этап: анализ действующих профессиональных стандартов «Провизор», «Провизор-аналитик», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Фармацевт».

3 этап: разработка проекта актуализированного профессионального стандарта.

4 этап: обсуждение проекта актуализированного профессионального стандарта, сбор отзывов, доработка проекта с учетом поступивших замечаний.

**Раздел 3. Профессионально-общественное обсуждение профессионального стандарта**

**3.1. Порядок обсуждения**

Обсуждение проекта профессионального стандарта с заинтересованными организациями проводится следующим путем:

* размещение проекта профессионального стандарта:

- на сайте Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» и Совета по профессиональным квалификациям в области фармации: <https://nacpharmpalata.ru/%d0%b1%d0%b5%d0%b7-%d1%80%d1%83%d0%b1%d1%80%d0%b8%d0%ba%d0%b8/2022/01/18/obsuzhdenie-proekta-professionalnogo-standarta-farmaczevticheskij-rabotnik/>;

- На сайте Ассоциации «Аптечная гильдия» http://www.aptekiguild.ru/news?id=520

* Рассылка проекта профессионального стандарта на предприятия отрасли (7 профессиональных организаций: Союз профессиональных фармацевтических организаций, ААУ «СоюзФарма», Российская ассоциация аптечных сетей (РААС), Ассоциация независимых аптек (АСНА), Ассоциация «Фармацевтическое Содружество», «Алтайский Фармацевтический Союз», Самарская областная фармацевтическая ассоциация (электронная рассылка по адресам эл.почты, дата рассылки 07.02.2022).
* Очное обсуждение проекта профессионального стандарта на совещаниях, заседаниях рабочих групп и других мероприятиях (список мероприятий – Приложение 2)
* Информация о публикациях в специализированных изданиях:

- статья «Профстандарт «Фармацевт»: подробный разбор», журнал «[Катрен Стиль» Выпуск: №208, май 2021](https://www.katrenstyle.ru/articles/blog/profstandart_farmatsevt_podrobnyy_razbor) <https://www.katrenstyle.ru/articles/blog/profstandart_farmatsevt_podrobnyy_razbor>

- статья «Аккредитация специалистов или особенности непрерывного образования», журнал Аптекарь, №5 (193) июль-август 2021 г., <https://pharmvestnik.ru/editions/aptekar.html?year=2021>

- статья «Не теряя время даром» (Как найти нужную образовательную программу для прохождения аккредитации), газета «Фармацевтический вестник», 30.08.2021 <https://pharmvestnik.ru/articles/Ne-teryaya-vremya-darom.html>

- статья «Два шага к идеальному портфолио» (Как включиться в систему непрерывного образования), газета «Фармацевтический вестник», 30.08.2021 <https://pharmvestnik.ru/articles/Dva-shaga-k-idealnomu-portfolio.html>

- статья «Допуск в профессию» (Главное, что надо знать об аккредитации), газета «Фармацевтический вестник», 30.08.2021https://pharmvestnik.ru/articles/Dopusk-v-professiu.html

Профессиональный стандарт согласован:

1. Совет по профессиональным квалификациям в области фармации (выписка из протокола заседания от 04.04.2022 г. № 22);
2. Союз профессиональных фармацевтических организаций СПФО (письмо от 4.04.2022г. №023-СП).
3. Ассоциация аптечных организаций «СоюзФарма» (письмо от 01.04.2022 №635)
4. Саморегулируемая организация Ассоциация независимых аптек «АСНА» (письмо от 04.04.2-22 №20)

Также профессиональный стандарт был поддержан рядом предприятий:

1. Ассоциация аптечных организаций «СоюзФарма»
2. Ассоциация независимых аптек (АСНА)
3. Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)
4. Ассоциация «Фармацевтическое Содружество»
5. Самарская областная фармацевтическая ассоциация
6. Региональная общественная организация «Алтайский Фармацевтический Союз»

**3.2. Организации и эксперты, привлеченные к обсуждению проекта профессионального стандарта**

Участники фокус-групп и выборка респондентов, принимавших участие в экспертных опросах, формировались из числа специалистов, обладающих знанием специфики данного вида трудовой деятельности, квалификационных требований, предъявляемых к работникам (эксперты двух категорий: производственники и специалисты по работе с персоналом).

Данные об организациях и экспертах, привлеченных к обсуждению проекта профессионального стандарта, приведены в Приложении 1.

**3.3. Данные о поступивших замечаниях и предложениях к проекту профессионального стандарта**

Сводные данные по результатам публичного обсуждения, поступивших замечаниях и предложениях к проекту профессионального стандарта приведены в Приложении 3.

Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» в соответствии с требованиями, содержащимися в постановлении Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов» и приказах Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 147н «Об утверждении Макета профессионального стандарта» и № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов», провели доработку профессионального стандарта «Фармацевтический работник» по поступившим замечаниям и предложениям.

**Раздел 4. Согласование проекта профессионального стандарта**

В проекте актуализированного профессионального стандарта трудовые функции, особо регулируемые законодательством и требующие проведения согласования, отсутствуют.

Проект актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник» вносится в Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации для утверждения в установленном порядке.

Приложение 1

к пояснительной записке к проекту актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник»

Сведения об организациях и экспертах, привлеченных к актуализации и согласованию профессионального стандарта

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Организация | Субъект Российской Федерации |
| Актуализация профессионального стандарта | | |
|  | Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической деятельности «Национальная Фармацевтическая Палата» (Союз «Национальная Фармацевтическая Палата») | Москва |
|  | Федеральное государственное бюджетное учреждение ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России | Москва |
|  | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов" | Москва |
|  | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) | Москва |
|  | Ассоциация индустрии товаров для здоровья (АИТЗ) | Москва |
| Согласование профессионального стандарта | | |
|  | ААУ «СоюзФарма», | Москва |
|  | Ассоциация независимых аптек (АСНА) | Москва |
|  | Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) | Москва |
|  | Ассоциация «Фармацевтическое Содружество» | город Владивосток |
|  | Самарская областная фармацевтическая ассоциация | город Самара |
|  | Региональная общественная организация «Алтайский Фармацевтический Союз» | город Барнаул |

Приложение 2

к пояснительной записке к проекту актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник»

Сведения о мероприятиях профессионально-общественного обсуждения проекта актуализированного профессионального стандарта

| Мероприятие | Дата проведения | Наименования организаций, участвующих в мероприятии (с указанием субъекта Российской Федерации) | Общее количество участников мероприятия | URL-адрес Интернет-ресурса, содержащего информацию о проведенном мероприятии |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вебинар на тему: "Квалификационные требования к фармацевтическим специалистам, профессиональные стандарты и компетенции сотрудников аптечных организаций" | 21 апреля 2020 | МЦФЭР Москва | 162 | https://seminar.zdrav.ru/seminar/585-kvalifikatsionnye-trebovaniya-k-farmatsevticheskim-spetsialistam |
| Вебинар “Квалификационные требования к фармацевтическим работникам. Что изменится в 2021 году” | 12 мая 2020 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 200 | https://nacpharmpalata.ru/event/kvalifikaczionnye-trebovaniya-k-farmaczevticheskim-rabotnikam-chto-izmenitsya-v-2021-godu/ |
| Вебинар “Квалификационные требования к фармацевтическим работникам. Что изменится в 2021 году” | 19 мая 2020 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 302 | https://nacpharmpalata.ru/event/kvalifikaczionnye-trebovaniya-k-farmaczevticheskim-rabotnikam-chto-izmenitsya-v-2021-godu-2/ |
| Опрос в рамках вебинара «Роль фармацевтического работника в концепции ответственного самолечения. Изменения в проверочных листах, применяемых при проведении государственного контроля за фармацевтической деятельностью» | 13.03.2021 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 1072 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-otvetstvennogo-samolecheniya-izmeneniya-v-proverochnyh-listah-primenyaemyh-pri-provedenii-gosudarstvennogo-kontrolya-za-farmaczevtichesk-3/ |
| Опрос в рамках вебинара «Роль фармацевтического работника в концепции ответственного самолечения. Изменения в проверочных листах, применяемых при проведении государственного контроля за фармацевтической деятельностью» | 20.03.2021 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 1184 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-otvetstvennogo-samolecheniya-izmeneniya-v-proverochnyh-listah-primenyaemyh-pri-provedenii-gosudarstvennogo-kontrolya-za-farmaczevtichesk-4/ |
| Опрос в рамках вебинара «Роль фармацевтического работника в концепции ответственного самолечения. Изменения в проверочных листах, применяемых при проведении государственного контроля за фармацевтической деятельностью» | 26.03.2021 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 1022 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-otvetstvennogo-samolecheniya-izmeneniya-v-proverochnyh-listah-primenyaemyh-pri-provedenii-gosudarstvennogo-kontrolya-za-farmaczevtichesk-5/ |
| Опрос в рамках вебинара "Роль фармацевтического работника в концепции ответственного самолечения. Правила отпуска/реализации лекарственных препаратов в том числе подлежащих ПКУ (за исключением НС и ПВ), формы, правила оформления и хранения рецептурных бланков" | 16 апреля 2021 | НФП | 1206 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-otvetstvennogo-samolecheniya-pravila-otpuska-realizaczii-lekarstvennyh-preparatov-v-tom-chisle-podlezhashhih-pku-za-isklyucheniem-ns-i-p-2/ |
| Вебинар "Профессиональные стандарты. Требования к фармацевтическим специалистам и практические аспекты применения в аптечных организациях" | 6 апреля 2021 | МЦФЭР Москва, Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 991 | https://seminar.zdrav.ru/seminar/757-professionalnye-standarty-trebovaniya-k-farmatsevticheskim-spetsialistam-i-prakticheskie |
| Обсуждение проекта ПС «Фармацевтический работник»: как нововведения должны решить проблемы работающих специалистов в рамках вебинара “Роль фармацевтического работника в концепции фармацевтической помощи и ответственного самолечения. Обязательные требования" | 8 апреля 2022 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 1693 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-farmaczevticheskoj-pomoshhi-i-otvetstvennogo-samolecheniya-obyazatelnye-trebovaniya/ |
| Обсуждение проекта ПС «Фармацевтический работник»: как нововведения должны решить проблемы работающих специалистов в рамках вебинара “Роль фармацевтического работника в концепции фармацевтической помощи и ответственного самолечения. Обязательные требования" | 13 апреля 2022 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | 1848 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-mery-kontrolya-farmaczevticheskoj-deyatelnosti/ |
| Обсуждение проекта ПС «Фармацевтический работник»: как нововведения должны решить проблемы работающих специалистов в рамках вебинара “Роль фармацевтического работника в концепции фармацевтической помощи и ответственного самолечения. Обязательные требования" | 16 апреля 2022 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | ≈2000 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-farmaczevticheskoj-pomoshhi-i-otvetstvennogo-samolecheniya-obyazatelnye-trebovaniya-4/ |
| Обсуждение проекта ПС «Фармацевтический работник»: как нововведения должны решить проблемы работающих специалистов в рамках вебинара “Роль фармацевтического работника в концепции фармацевтической помощи и ответственного самолечения. Обязательные требования" | 19 апреля 2022 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | ≈2000 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-farmaczevticheskoj-pomoshhi-i-otvetstvennogo-samolecheniya-obyazatelnye-trebovaniya-2/ |
| Обсуждение проекта ПС «Фармацевтический работник»: как нововведения должны решить проблемы работающих специалистов в рамках вебинара “Роль фармацевтического работника в концепции фармацевтической помощи и ответственного самолечения. Обязательные требования" | 23 апреля 2022 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | ≈1000 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-farmaczevticheskoj-pomoshhi-i-otvetstvennogo-samolecheniya-obyazatelnye-trebovaniya-5/ |
| Обсуждение проекта ПС «Фармацевтический работник»: как нововведения должны решить проблемы работающих специалистов в рамках вебинара “Роль фармацевтического работника в концепции фармацевтической помощи и ответственного самолечения. Обязательные требования" | 25 апреля 2022 | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | ≈2000 | https://nacpharmpalata.ru/event/vebinar-rol-farmaczevticheskogo-rabotnika-v-konczepczii-farmaczevticheskoj-pomoshhi-i-otvetstvennogo-samolecheniya-obyazatelnye-trebovaniya-3/ |

Приложение 3

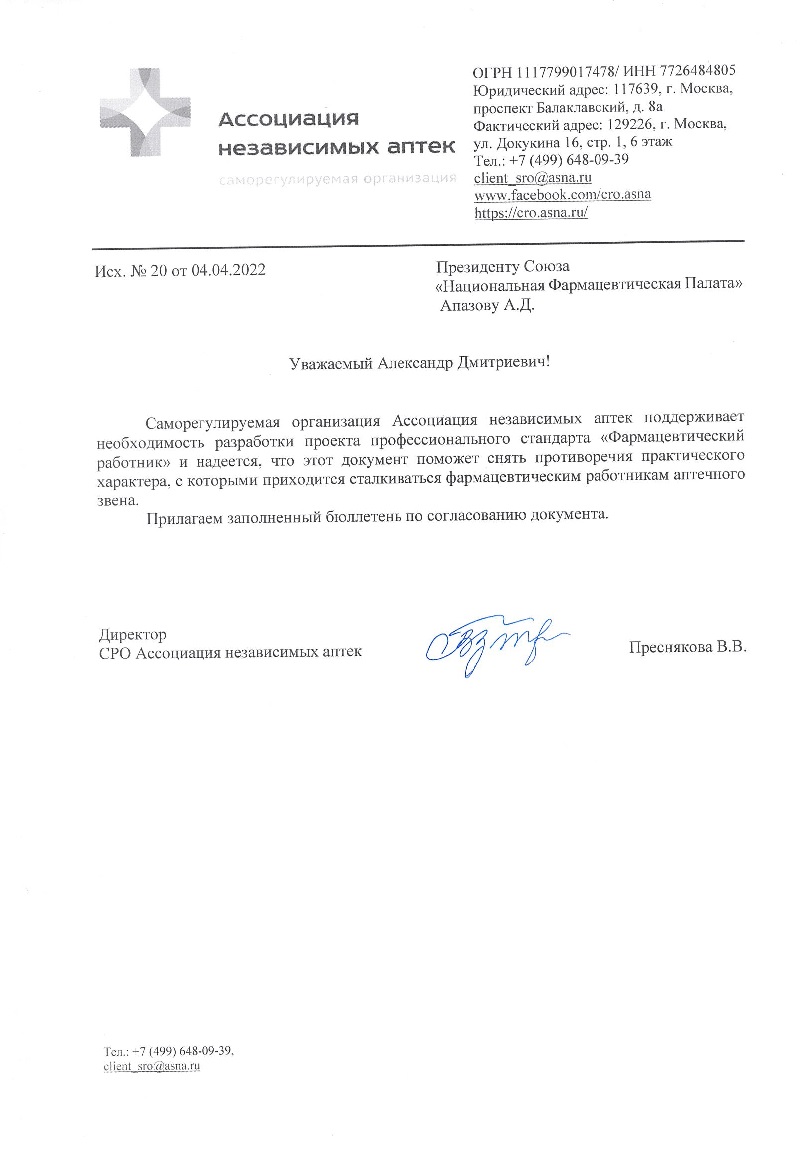
к пояснительной записке к проекту актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник»

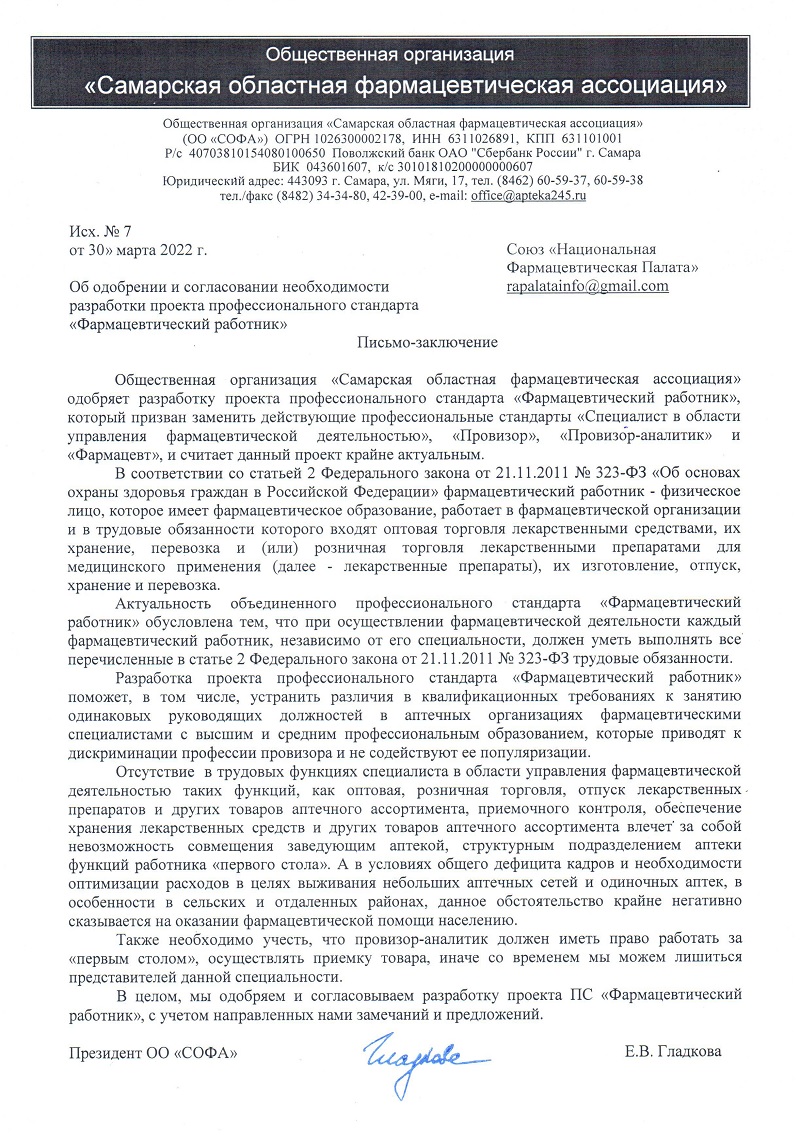
Сводные данные о поступивших замечаниях и предложениях к проекту актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник»

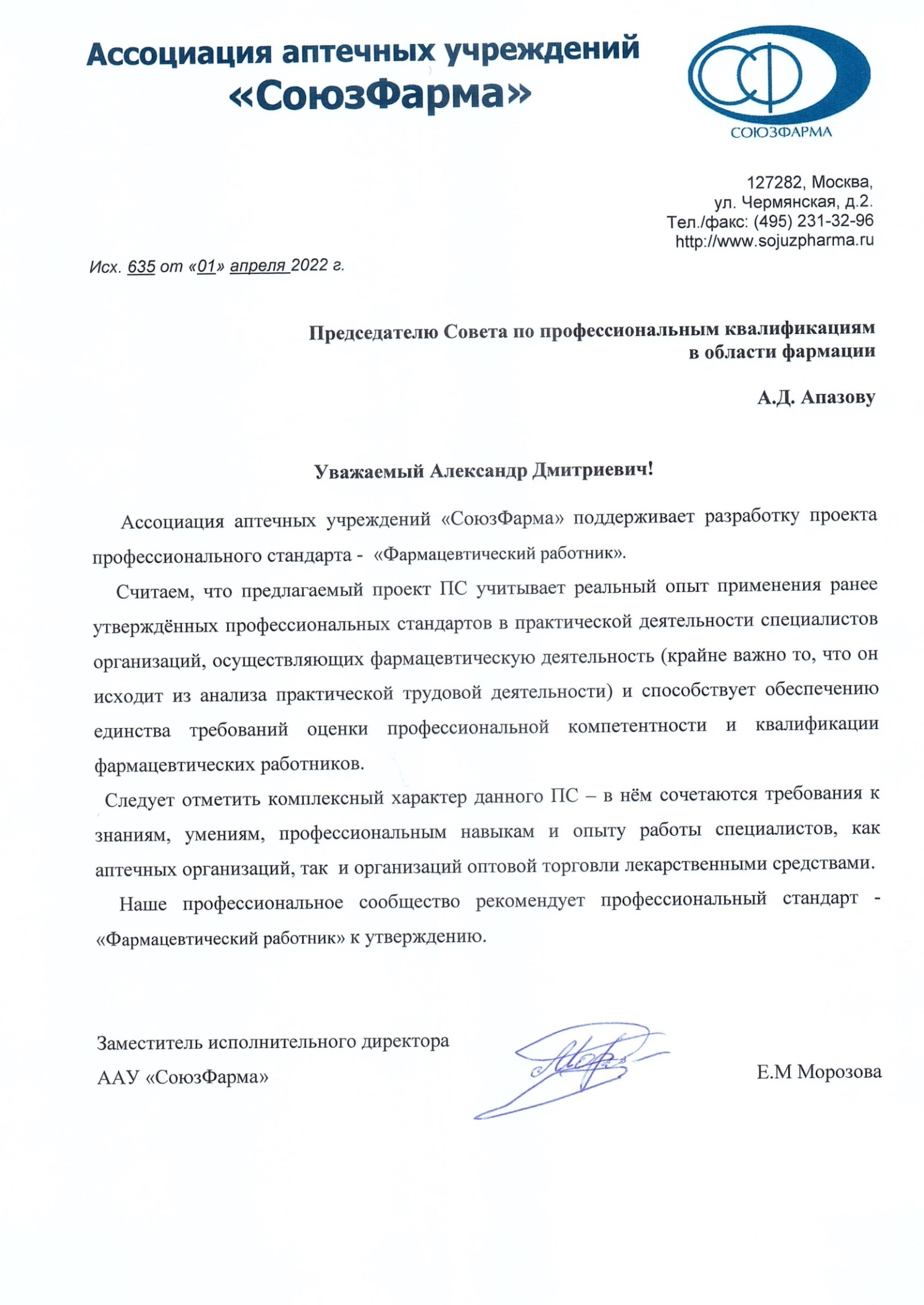
| № п/п | ФИО эксперта | Организация, должность | Замечание, предложение | Принято, отклонено, частично принято (с обоснованием) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Бахтина Светлана Юрьевна | заместитель директора по развитию АНОО ДПО "Учебный центр "Доктрина" | ОТФ 3.1. Возможные наименования должностей, профессий.  В рамках профстандарта «Провизор» (Приказ Минтруда №91Н) присутствует еще должность «Провизор-технолог», ее необходимо добавить.  И нет должностей для структурных подразделений медицинских организаций (больничные аптеки), необходимо добавить Заведующий (директор, начальник) структурного подразделения медицинской организации | Провизор-технолог есть.  Отклонить |
|  | Бахтина Светлана Юрьевна | заместитель директора по развитию АНОО ДПО "Учебный центр "Доктрина" | ОТФ 3.1. Требования к образованию, обучению.  Фразу «Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой жизни», предлагаем заменить с учетом непрерывного фармацевтического образования – «Повышение квалификации постоянно в рамках непрерывного фармацевтического образования в течение всей трудовой жизни с обязательным прохождением процесса аккредитации и подтверждением квалификации не реже одного раза в пять лет» | Отклонить. Наша формулировка соответствует лицензионному требованию (ПП 1081), апрохождение аккредитации – это требование допуска к фармдеятельности (ФЗ №323) |
|  | Бахтина Светлана Юрьевна | заместитель директора по развитию АНОО ДПО "Учебный центр "Доктрина" | ОТФ 3.1. Особые условия допуска к работе.  Фразу «Наличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста» предлагаем дополнить «Наличие действующего сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста» | Отклонено.  Наличие любого документа подразумевает, что он должен быть действующий и актуальный. |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | считаем, что оставшийся "не у дел" ПС "Провизор-аналитик", утвержденный приказом Минтруда России 22.05.2017 № 427н, тоже должен быть заменен данным общим ПС "Фармацевтический работник" | Все необходимые трудовые функции, знания и умения ПС "Провизор-аналитик" уже учтены в ПС «Фармацевтический работник» |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | В обобщенных трудовых функциях п. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 (во всех, кроме 3.5) в возможных наименованиях должностей, профессий упущена должность провизора-технолога - ее необходимо добавить | Можно согласиться |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | Также предлагаем добавить должность провизора-аналитика в возможные наименования должностей, профессий в обобщенных трудовых функциях п. 3.1, 3.2, 3.3 (кроме 3.4 и 3.5). Обоснование: если провизору-аналитику будет оставлена возможность осуществлять только обобщенную трудовую функцию 3.2 (Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций), то со временем мы можем лишиться представителей данной специальности. В тех немногих аптечных организациях, где еще сохранились рецептурно-производственные отделы, нагрузка на провизора-аналитика небольшая, и в целях оптимизации производственных процессов выгоднее привлекать провизора-аналитика к работе за первым столом, к приемке товара и т.д., нежели он будет простаивать, тем более, что по уровню образования и наличия знаний и компетенций провизор-аналитик в любом случае выше, чем фармацевт. | Отклонить |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | Во всех обобщенных трудовых функциях п. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 в возможных наименованиях должностей, профессий упущены должности заместителей заведующего (директора, начальника) структурного подразделения фармацевтической организации и аптечной организации - необходимо добавить. Кроме того, следует учитывать, что в соответствии с законодательством фармацевтические организации - это и аптечные организации, и организации оптовой торговли лекарственным средствами, поэтому, если мы переходим к объединенному ПС, то, на наш взгляд, во всех обобщенных трудовых функциях нужно использовать общий термин - фармацевтическая организация (не разделяя их на розничные и оптовые). | Отклонить |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | В обобщенной трудовой функции п. 3.4 (оптовая торговля ЛС) также должны присутствовать все возможные наименования должностей, профессий (кроме провизора-аналитика): фармацевт, провизор, провизор-технолог, заведующий (директор, начальник)/заместитель заведующего (директора, начальника) структурного подразделения фармацевтической организации, заведующий (директор, начальник)/заместитель заведующего (директора, начальника) фармацевтической организации | Отклонить |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | В обобщенной трудовой функции п. 3.5 (организация и руководство фарм. деятельностью) - непонятно, почему выделена должность заведующего складом организации оптовой торговли ЛС. На наш взгляд, более полным будет следующий перечень возможных наименований должностей, профессий: заведующий (директор, начальник)/заместитель заведующего (директора, начальника) структурного подразделения фармацевтической организации, заведующий (директор, начальник)/заместитель заведующего (директора, начальника) фармацевтической организации | Отклонить |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | Во всех обобщенных трудовых функциях п. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 в требованиях к опыту работы упустили требования к опыту работы на руководящих должностях (заведующий (директор, начальник)/заместитель заведующего (директора, начальника) фармацевтической организации или ее структурного подразделения) для лиц с высшим профессиональным образованием - 2 года (по действующим ПС) или 3 года (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности"). Нужно дополнить | Отклонить |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | Во всех обобщенных трудовых функциях п. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 считаем излишним указание в "Других характеристиках" на дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации. Это и так подразумевается: если у специалиста есть сертификат или свидетельство об аккредитации (а его наличие указано в особых условиях допуска к работе) | Отклонить |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | В обобщенной трудовой функции п. 3.5 (организация и руководство фарм. деятельностью) в требованиях к образованию и обучению следует исключить "+ переподготовка" для фармацевтов и подготовку в интернатуре /ординатуре по специальности "УЭФ" для провизоров. В отношении фармацевтов вообще не понятно, о какой переподготовке идет речь? В отношении провизоров прикладываем наше обращение, направленное в адрес Минздрава России (ответ пока не получен). | Отклонено, Считаем обязательным для лиц с СПО наличие профпереподготовки по специальности «Экономика и управление в фармации» (такая программа предусмотрена пр. МЗ № ??7). т.к. теперь нет углубленной подготовки для подготовки к должности зав.аптекой, а положение о лицензировании разрешает лицам с СПО руководить. |
|  | Гладкова Елена Валерьевна | Самарская областная фармацевтическая ассоциация, президент | Считаем излишним выделение в обобщенной трудовой функции п. 3.4 (оптовая торговля ЛС) отдельной трудовой функции 3.4.4 (Внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов), которая в данном разделе подробно расписана, а в обобщенной трудовой функции п. 3.1 (розничная торговля ЛП) лишь упомянута в качестве одного трудового действия - передача данных в систему МДЛП. При этом само трудовое действие по передаче данных в систему МДЛП ничем не отличается при оптовой или розничной торговле ЛП. | Отклонено.  Специалист по роду своей деятельности может выполнять несколько трудовых функций. Трудовая функция «Внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов» может выполняться как самостоятельно отдельно выделенными сотрудниками в оптовой организации, так и вместе с приемкой и отпуском товаров.  ТФ 3.4.4 довольно специфична, чтобы ее распределять по другим ТФ |
|  | Чадова Наталья Николаевна | Начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» | Включить данные о риске перекрестной контаминации.  Необходимо включить информацию об очистки оборудования и аптечной посуды после приготовления лекарственных препаратов. | Принято  В ТФ 3.1.6. добавлено умение «Обеспечивать меры по минимизации риска контаминации исходных материалов, посуды, оборудования и лекарственных препаратов»  В ТФ 3.1.9. добавлено трудовое действие «Обеспечение мер по минимизации риска контаминации исходных материалов, посуды, оборудования и лекарственных препаратов» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 1. п. Цель  …….. разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации, с обеспечением соблюдения ……. …….. разрешенных для реализации и/или отпуска фармацевтической организацией, с обеспечением соблюдения ……. | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр.3:  обобщенная трудовая функция «Розничная торговля лекарственными препаратами и прочими товарами аптечного ассортимента, включая изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций», *добавить* «Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»  Отдельно: трудовая функция «Изготовление ЛП».  Отдельно: трудовая функция «Хранение ЛП». | Если выделяется ОТФ «Изготовление….» все вопросы снимаются.  Для того, чтобы подчеркнуть важность именно хранения в оптовом звене, предлагаю ТФ отредактировать, добавив слово «хранение»  3.2.3 «Хранение и работа с товарными запасами лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента»  вместо  3.2.3 «Работа с товарными запасами лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 3  A/09.6 Обеспечение предупредительных мероприятий, направленных на изготовление качественных и безопасных лекарственных препаратов  A/10.6 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях  A/11.6 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций Пункты 3.1.9, 3.1.10, 3.1.11 – ТФ A/09.6, A/10.6, A/11.6 выделить в отдельную трудовую функцию  D. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях  D /01.7 Обеспечение предупредительных мероприятий, направленных на изготовление качественных и безопасных лекарственных препаратов  D/02.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях  D/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций  Содержимое перенести без изменений.  Уровень квалификации – 7.  Обоснование Целесообразно формирование отдельной ОТФ D.  Контролем качества (непосредственным проведением анализа) занимается провизор-аналитик, фармацевт имеет лишь общие представления об анализе и никогда не допускается до рабочего места провизора-аналитика даже на производственной практике.  Для фармацевта достаточно знаний ТФ A/06.6 – Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов (Приказ 751н от 26.10.2015 – органолептический, письменный и контроль при отпуске). Химический контроль – это прерогатива провизора-аналитика. | Можно согласиться  Считаем более логичным выделить в отдельную ОТФ «Изготовление ЛП» и присвоить ей уровень квалификации 8 – обязательное прохождение ординатуры (можно включить сразу ФТ и ФХиФ)  А если готовит фармацевт? Зачем ему 8 уровень?  Решили ОТФ Изготовление ЛП уровень 6 и 7 (для контроля) |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр.3.  Столбец трудовые функции. *Добавить* трудовую функцию «Изготовление ВАЗ, полуфабрикатов» | Добавить Трудовое действие |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр.3.  Столбец трудовые функции. *Добавить трудовую функцию* «Отпуск ЛП для МП» Обоснование п.53 Приказа МЗ №647Н: «Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование». | Отклонить, иначе придется писать отпуск ЛП для ВП  Да и вообще по документам, у нас нет четкого разграничения понятий «реализация» и «отпуск». Мы, в учебных целях, условно считаем реализация – это за деньги, а отпуск – бесплатно. Хотя, в регламентах эти понятия как синонимы используются и из аптек отпускают другие товары аптечного ассортимента. |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр.3.  Столбец трудовые функции. Добавить трудовую функцию «Внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»  *Обоснование*: Все субъекты обязаны вносить данные в систему МДЛП, не только оптовые организации. Кроме того, это указано для оптовой торговли, на стр. 4. | Отклонено  Будет повтор одинаковых трудовых функций в ОТФ А и ОТФ В: «Внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» можно вынести в отдельную ОТФ  Для отдельной ОТФ нечего писать, т.к. есть только одно действие – сканировать.  В ТФ 3.1.1. указано как трудовое действие «Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов»  В ТФ 3.1.3. указано как трудовое действие «Регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 3. Столбец трудовые функции «Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций заменить на  «Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций»  Обоснование: Предлагаемая формулировка, отражающая постоянное изготовление | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 3  A/08.6. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях, добавить Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях  Заменить в общей таблице раздела II (стр. 3) и в разделе 3.1.8. Трудовая функция (стр. 14)  Обоснование: Взять формулировку согласно Приказу Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»  Добавить слово непосредственно.  Согласно Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  есть только одно определение:  10) радиофармацевтические лекарственные средства - лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);  Заменить в общей таблице раздела II (стр. 3) и в разделе 3.1.7. Трудовая функция (стр. 13), пункте Трудовые действия и необходимые знания (стр. 14) | Принято  Отклонено  Определение, данное в 61-ФЗ касается как радиофармацевтических лекарственных средств промышленного производства, так и лекарственных препаратов, изготавливаемых в медицинской организации. Т.к. ПС распространяется на последних, то определение дано исходя из Приказа МЗ РФ от 12.11.2020 № 1218 |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 5, **добавить** наименование должностей провизор-стажер; старший провизор младший фармацевт; старший фармацевт  Обоснование: П. 2.2 и п.2.3 Приказа МЗ № 1183н | Отклонено.  Упразднены в проекте новой номенклатуры специальностей |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 5. в раздел: Требования к образованию и обучению, **добавить** Интернатура/ординатура по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" | Надо обсудить  Учитываем в соответствии с пунктом 17 |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 5. в раздел: Особые условия допуска к работе, **добавить** Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований)  Обоснование: Требование приказа МЗ №29н | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 6, П. 3.1.1 Трудовые действия, **заменить**  «Фиксация отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного проса потребителей» на «**Регистрация наименований отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей**»  Обоснование: Корректировка формулировки | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 6, П.3.1.1. Необходимые умения,  **добавить** «Обеспечивать наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи»  Обоснование: Является важным умением | Принято  Хоть это и лицензионное требование, но речь идет только о 40-50 позициях ассортимента, а главное, там нет ничего особенного в мониторинге.  в 3.1.1. сформулировать это умение в редакции, которая подчеркивает необходимость умения мониторить весь ассортимент, который есть в аптеке и который удовлетворяет запросы населения, обращающегося именно в эту аптеку – это главная социальная функция АО.  «Обеспечение наличие ассортимента лекарственных препаратов, в том числе минимального, для удовлетворения спроса населения» и поместить это умение перед умением  «Фиксация отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей»  Или  можно все в одно умение поместить, совместив и мониторинг и фиксацию отсутствующих:  «Обеспечение наличие ассортимента лекарственных препаратов, в том числе минимального, для удовлетворения спроса населения, и фиксация отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 6, П. 3.1.1. Необходимые знания,  **заменить**  «Нормы отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств» на «**Предельно допустимые количества лекарственных средств для выписывания на один рецепт**»  Обоснование: Корректировка формулировки в соответствии с действующими нормативными актами | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 6, П.3.1.1. **Добавить** Необходимые умения Соблюдение противоэпидемиологических требований  Обоснование: При анализе судебных решений выявлено, что с 2020 года N количество дел связано с несоблюдением фармацевтическими работниками противоэпидемиологических требований | Принято  Надо добавить, что в каких-то особых условиях, объявленных на уровне страны/региона. Эти требования должны соблюдаться всегда или только в определенное время? Масочный режим, дистанция – были ограниченное время. |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр.6. Умения «Проверять рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия форме бланка …., **заменить** Проверить правильность выбора формы бланка для ~~выписывания~~ рецепта, … | Принято Формулировки подразумевают разные варианты контроля  Надо исправить на оформление |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 7, П.3.1.2.  Необходимые умения,  **Добавить** «Постановка рецепта на отсроченное обслуживание»  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является важным умением | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 8, П. 3.1.3.  Трудовые действия,  **Добавить** «Передача данных в систему мониторинга данных лекарственных препаратов»  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является важным трудовым действием при приёмочном контроле | Отклонено  В ТФ 3.1.3. указано как трудовое действие «Регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 10, 3.1.4. Трудовая функция  Трудовые действия, **добавить** ….. Выявление и изъятие фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию из гражданского оборота  + выделение и оборудование зон хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности и карантинного хранения лекарственных препаратов. (п.15 приказа 646н) | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 10, 3.1.4. Трудовая функция  Необходимые умения, **добавить** Принимать меры изоляции, которые должны гарантировать исключение попадания в обращение выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности и лекарственных препаратов, обращение которых временно приостановлено. | Отклонить. Если выделим зоны (см. выше, то это и есть изоляция) |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 3**  A/07.6. Оформление изготовленного лекарственного препарата  **Стр. 13**  **3.1.7. Трудовая функция**  Оформление изготовленного лекарственного препарата  **Трудовые действия**  Маркировка лекарственной формы предупредительными надписями в соответствии с правилами оформления упаковки  **Необходимые знания**  Правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями  *Заменить* A/07.6. **Маркировка** изготовленного лекарственного препарата  **Маркировка** изготовленного лекарственного препарата  **Оформление** изготовленного лекарственного препарата этикетками и предупредительными надписями в соответствии с требованиями к маркировке  **Требования к маркировке упаковок** лекарственных препаратов  Обоснование: В Приказе Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»  Понятие **оформление** не используется.  п 9. Маркировка изготовленных лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям  Приложения 1, имеет название «Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения»  В Приказе Минсельхоза России от 29.06.2021 № 423 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», раздел VI. Упаковка и маркировка изготовленных лекарственных препаратов. Понятие оформление не используется. | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 8, 3.1.3. Трудовая функция Приемочный контроль в фармацевтической организации  Умения, **Добавить**.  Выявлять фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарственные средства, и товары аптечного ассортимента Обоснование: В разделе знания – есть, трудовой функции - упоминается, в умениях отсутствует | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 11, **удалить** Трудовая функция: «Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения»,  Обоснование: Включает действие - Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты на предмет соответствия правилам назначения лекарственных препаратов и оформления рецептов. Предлагается формулировку удалить в связи с отсутствием таких правил | Отклонить. Есть приказ Минсельхоза от 17.12.2020 № 761 «Об утверждении порядка назначения ЛП для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на ЛП для ВП, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 12  3.1.6. Трудовая функция  Изготовление лекарственной формы и оформление лицевой стороны письменного контроля, **добавить слово** Изготовление лекарственной формы и оформление лицевой стороны **паспорта** письменного контроля  Обоснование: В Приказе Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»  п. 120. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля  Пропущено слово паспорта  Заменить на стр. 12 (подраздел Трудовые действия) | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 12**  **3.1.6. Трудовая функция** Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и (или) специалистов в области ветеринарии и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций  **Необходимые умения**  Производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств, *заменить* Производить обязательные расчеты, в том числе **на лекарственные препараты содержащие лекарственные средства Перечня ПКУ для пациентов с хроническими заболеваниями, требующими курсового лечения**  Обоснование: Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов», в Приложении 1 указывается «Количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте».  Словосочетание «Предельно допустимые нормы отпуска» не используется.  Приказ Минсельхоза России от 29.06.2021 № 423  п. 42. При изготовлении лекарственных препаратов **не могут быть использованы наркотические и психотропные вещества**, а также биологический материал животных и штаммы микроорганизмов.  Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н **не содержит информации о нормах отпуска** наркотических средств или психотропных веществ. Имеется указание о необходимости проверять соответствие указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента (п. 140б).  Для экстемпоральной рецептуры применим Приказ от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», пункты про эфедрин, кодеин, фенобарбитал (раздел III. п.1, 5, 6, 8, 9). | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 12**  **3.1.6. Трудовая функция** Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и (или) специалистов в области ветеринарии и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций  **Необходимые умения**  **Добавить**  Готовить лекарственные препараты в различных лекарственных формах.  Осуществлять контроль качества в процессе изготовления препарата.  Проводить внутриаптечный контроль качества изготовленного препарата | Принято  «Осуществлять контроль качества в процессе изготовления препарата» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 12**  **3.1.6. Трудовая функция**  Знания, **добавить**  Теоретические знания по биофармации, микробиологии  Обоснование: Для технолога эти знания важны | Принято  В ТФ 3.1.6 добавлено знание «Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Номенклатура зарегистрированных фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных препаратов, **добавить**  Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения  Обоснование: Для технолога важны свойства субстанций, а не только номенклатура | Принято частично  Слово «в установленном» лишнее, т.к. понятие «зарегистрированных» уже предполагает, что они зарегистрированы в установленном порядке |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 13, 3.1.7. Трудовая функция  Оформление изготовленного лекарственного препарата  Трудовое действие  Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственной формы, **добавить «**Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физико-химическими свойствами входящих ингредиентов и вида лекарственной формы»  Обоснование: Насколько логично отделять изготовление (п.3.1.6) от упаковки. Изготовление заканчивается, как правило, помещением продукта в упаковку.  Упаковка зависит от вида лек. формы и физико-химических свойств входящих ингредиентов. | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Маркировка лекарственной формы предупредительными надписями в соответствии с правилами оформления упаковки, **заменить на**  «Маркировка лекарственного препарата предупредительными надписями в соответствии с правилами» | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 14. Знания  Правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями  Уточнить, **добавить**  Правила оформления лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями  Обоснование: Оформляются препараты (приказ №751н) | Принято частично.  «Правила оформления изготовленных ЛП, в том числе предупредительными надписями |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 14. Знания  Правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями  Уточнить, **добавить**  ~~Разработка стандартных операционных процедур по изготовлению и контролю качества изготавливаемых лек. Препаратов.~~  Обоснование: Предлагается добавить | Правила оформления изготовленных ЛП, в том числе предупредительными надписями  Принято  Разработка не является знанием, можно включить в действия или умения  По 647 - вся деятельность аптечной организации в системе управления качество должна быть оформлена СОПами, если включаем здесь, значит надо в каждую ТФ включать разработку СОП.  Однако, за разработку СОП отвечает руководитель аптечной организации и в проекте ПС в ТФ 3.3.4. «Управление системой качества фармацевтической организации» есть трудовые действия, которые предусматривают разработку СОП:  «Формирование стандартов качества………..»  и  «Установление и описание процессов системы качества фармацевтической организации», может, чтобы вопросов не возникало, последнее дополнить и сделать в редакции:  «Установление и описание процессов системы качества фармацевтической организации **и разработка стандартных операционных процедур**» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 17**  **3.1.9. Трудовая функция** Обеспечение предупредительных мероприятий, направленных на изготовление качественных и безопасных лекарственных препаратов  **Трудовые действия**  Просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований медицинских организаций с целью проверки совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного, *заменить* **Фармацевтическая экспертиза** поступающих в аптеку рецептов и требований медицинских организаций с целью проверки совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту **пациента**  Обоснование: Схема «фармацевтической экспертизы» всегда включала в себя проверку на совместимость, проверку доз.  *Заменить слова Просмотр на Фармацевтическая экспертиза, больного на пациента* | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Знания, добавить**  - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий в чрезвычайных ситуациях  - Основные источники контаминации, методы предупреждения контаминации лекарственных препаратов  - Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 19  3.1.11. Трудовая функция  Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций  Необходимые знания  Правила упаковки, укупорки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями  Заменить Правила упаковки, укупорки и **маркировки** лекарственных **препаратов, изготовленных в аптечной организации,** в том числе предупредительными надписями  Обоснование: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  Определения ЛС, ЛФ и ЛП | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 19-20, п. 3.1.11**  Трудовые действия  (*дополнить* по трем позициям, которые имеются в действующем ПС Провизор-аналитик, но не вошли в проект нового ПС)  - Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями  Обоснование: Данное трудовое действие необходимо для проведения провизором-аналитиком химического контроля качества субстанций и препаратов (в том числе в соответствии с требованиями фармакопейных статей и другой НД, а не только внутриаптечными методами анализа), поступающих из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов, а также концентрированных растворов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящихся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении  (в соответствии с разделом VII приказа МЗ РФ № 751н) | Принято  Переносится в ОТФ «Изготовление ЛП» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 19-20, п. 3.1.11**  Трудовые действия  (*дополнить* по трем позициям, которые имеются в действующем ПС Провизор-аналитик, но не вошли в проект нового ПС)  Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству  Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями  Обоснование: Данные трудовые действия необходимы для обеспечения работы провизора-аналитика РПО с целью своевременного пополнения необходимого ассортимента реактивов, титрованных растворов и индикаторов. | Принято  Переносится в ОТФ «Изготовление ЛП» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 19-20, п. 3.1.11  Необходимые умения, добавить  **Формировать** и оформлять заявки на реактивы  **Вести** учет расхода реактивов  Обоснование: Данные умения необходимы для обеспечения работы провизора-аналитика РПО с целью своевременного пополнения необходимого ассортимента реактивов, титрованных растворов и индикаторов | Принято  Переносится в ОТФ «Изготовление ЛП» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 19-20, п. 3.1.11  Необходимые знания, **добавить** Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств  Обоснование: Данное знание необходимо провизору-аналитику для обеспечения качества реактивов, титрованных растворов и индикаторов, используемых им в работе по химическому контролю качества изготовляемых в РПО лекарственных препаратов. | Принято  Переносится в ОТФ «Изготовление ЛП» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 21  3.1.12. Трудовая функция  Консультирование при реализации безрецептурных препаратов и медицинских изделий  Необходимые умения  Предлагать безрецептурные лекарственные препараты по торговым наименованиям в рамках международного непатентованного названия и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы **уточнить**  Предлагать безрецептурные лекарственные препараты по торговым наименованиям в рамках международного непатентованного **наименования** и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы  Обоснование: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  16) международное непатентованное **наименование** лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 21  3.1.12. Трудовая функция  Консультирование при реализации безрецептурных препаратов и медицинских изделий  Необходимые знания  Информационные системы, содержащие данные о торговых наименованиях в рамках международного непатентованного названия и аналогичных лекарственных препаратах в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации  Уточнить Информационные системы, содержащие данные о торговых наименованиях в рамках международного непатентованного **наименования** и аналогичных лекарственных препаратах в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации  Торговые наименования в рамках международного непатентованного **наименования** и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации  Обоснование: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  16) международное непатентованное **наименование** лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 21**  **3.1.13. Трудовая функция**  Консультирование при реализации или отпуске лекарственных препаратов по рецепту медицинского работника  **Необходимые знания**  Торговые наименования в рамках международного непатентованного названия и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации  **Уточнить**  Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное **наименование**)  Обоснование: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  16) международное непатентованное **наименование** лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 37**  **3.3.2. Трудовая функция**  Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации  **Необходимые знания**  Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название)  Уточнить  Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные **наименования**)  Обоснование: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  16) международное непатентованное **наименование** лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 40**  **3.3.5. Трудовая функция**  Организация информационной и консультационной помощи населению и медицинским работникам  **Необходимые знания**  Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные названия)  **Уточнить**  Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные **наименования**)  Обоснование: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»  Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе  16) международное непатентованное **наименование** лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 20, П. 3.1.12, 3.1.13**  **Трудовые действия,**  **добавить Консультирование по вопросам соблюдения населением противоэпидемиологических требований**  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является важным трудовым действием | Смотреть формулировку Роспотребнадзора  Только если при каких условиях добавить |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 23, 3.1.14. Трудовая функция Предоставление дополнительной информации об особенностях применения препарата по запросу потребителя  Умения.  Доносить до потребителя …….  Уточнить «**Доводить до потребителя** …….»  Обоснование: Более корректно | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 23, П.3.1.14**  **Необходимые умения,**  **Добавить «**подавать сообщения о неблагоприятных событиях, связанным с применением медицинских изделий»  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является необходимым умением фармацевтического работника | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 23, П. 3.1.14  Трудовые действия, **добавить**  Консультирование населения по вопросам правил уничтожения лекарственных препаратов с соблюдением требований по охране окружающей среды  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является трудовым действием фармацевтического работника | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 24, П.3.1.15  Трудовые действия, **добавить**  Консультирование медицинских работников по вопросам организации лекарственного обеспечения населения в условиях чрезвычайных ситуаций  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является важным трудовым действием | Отклонить |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 24, П. 3.1.15  Необходимые знания, **добавить**  Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является важной частью фармацевтической деонтологии | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 31  3.2.3. Трудовая функция  Работа с товарными запасами лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента  Трудовые действия  Маркировка зон хранения продукции, стеллажей (шкафов)  **Уточнить** ~~Обозначение зон хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, идентификация стеллажей, шкафов, полок~~  Обоснование: ОФС.1.1.0010.18 (ГФ XIV, том 1) Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть чётко **обозначены**.  Стеллажи, шкафы, полки предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть **идентифицированы**. | Отклонено  В соответствии с Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:  29. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть **маркированы**, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов. |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | **Стр. 31**  **3.2.3. Трудовая функция**  Работа с товарными запасами лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента  **Необходимые умения**  Изолировать и размещать в специально выделенной зоне изъятые из гражданского оборота фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства  Изолировать и размещать в специально выделенной зоне продукцию, срок годности которой истек….+  *Добавить*  Изолировать и размещать в специально выделенной зоне изъятые из гражданского оборота фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства  **Изолировать и размещать в специально выделенном помещении (зоне) забракованные, возвращенные, отозванные и/или лекарственные средства с истекшим сроком годности**  **Изолировать и размещать в помещении (зоне) для карантинного хранения лекарственные средства, не прошедшие приёмочный контроль и/ или временно изъятые из обращения**  Обоснование:ОФС.1.1.0010.18 (ГФ XIV, том 1)  Добавить ещё 2 пункта, переформулировав одно из умений | Принято, добавить как в приказе 646н |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 35, П. 3.3.1.  Трудовые действия, **добавить** Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов проектного управления  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является современным трудовым действием | Отклонить  Добавить в знания  Проектная деятельность не является рутинной в работе директора аптечной организации. Однако, подчеркивая необходимость знания современных технологий в работе можно добавить в необходимые знания после знания:  «Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации» вставить  «Инструменты, методы и принципы проектного управления» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 35, П. 3.3.1.  Необходимые знания, **добавить** Методы и принципы проектного управления  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является современным разделом управленческого знания | Принято см выше |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 36  Необходимые умения.  Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности  **Уточнить**  Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности, применять стратегии и инструменты снижения рисков | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 36  Необходимые знания.  Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда  **Уточнить**  Законодательство Российской Федерации, регулирующее трудовые отношения, в т.ч. оплату труда | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 37  Необходимые знания, **добавить**  Инструменты маркетинговых коммуникаций и основные принципы их функционирования в фармацевтической организации | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 37  Необходимые знания, **дополнить**  Фармацевтический маркетинг Фармацевтический маркетинг, в т.ч. основы цифрового маркетинга в фармации | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 39  Необходимы знания, **добавить**  - Технологии, методы и показатели оценки кадрового потенциала  - Методы управления корпоративной культурой. Маркетинг персонала | Принято  Можно добавить после  «Кадровый менеджмент:  «Технологии, методы и показатели оценки кадрового потенциала и эффективности его работы»  «Методы оценки и управления корпоративной культурой» |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | Стр. 41, П.3.3.6  Необходимые умения, **добавить** Осуществлять поиск источников финансирования деятельности (проекта)  Обоснование: Отсутствует в ПС, но является необходимым умением | Отклонено  Не вижу смысла  Применимо далеко не всегда – не все руководители являются владельцами бизнеса |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | С. 42  Необходимые знания  Методы финансового анализа, **добавить** Методы финансового анализа. Приемы расчетов аналитических коэффициентов в финансовом анализе | Принято |
|  | Наркевич Игорь Анатольевич | Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ | С. 43  Необходимые знания.  Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности  **Уточнить** Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности. Управление распределением и использованием прибыли | Принято |
|  | Домников Анатолий Иванович | Профсоюз работников здравоохранения, председатель Профсоюза | Указанный в проекте 6-ой уровень квалификации для фармацевт, провизора, провизора-аналитика и провизора-технолога, согласно действующей НПА (приказ Минздрава 148)»Об утверждении уровней квалификации в целях подготовки ПС»), соответствует высшему образованию по программе бакалавриата или среднему профессиональному образованию. Наличие высшего образования (специалитет) у провизора предусматривает уровень квалификации не ниже 7. | Отклонено  ПС предусмотрен как для специалистов с СПО, так и для специалистов с ВО, которые часто выполняют одинаковые трудовые функции.  Указано в соответствии с рекомендациями Минтруда РФ |
|  | Домников Анатолий Иванович | Профсоюз работников здравоохранения, председатель Профсоюза | В представленном проекте ПС описание трудовых функций (трудовые действия, необходимые знания и умения) незначительно отличаются от содержания уже действующих ПС. | Отклонено  ПС «Фармацевтический работник» заменит все предыдущие ПС. Все необходимые трудовые действия, знания и умения уже учтены в новом проекте |

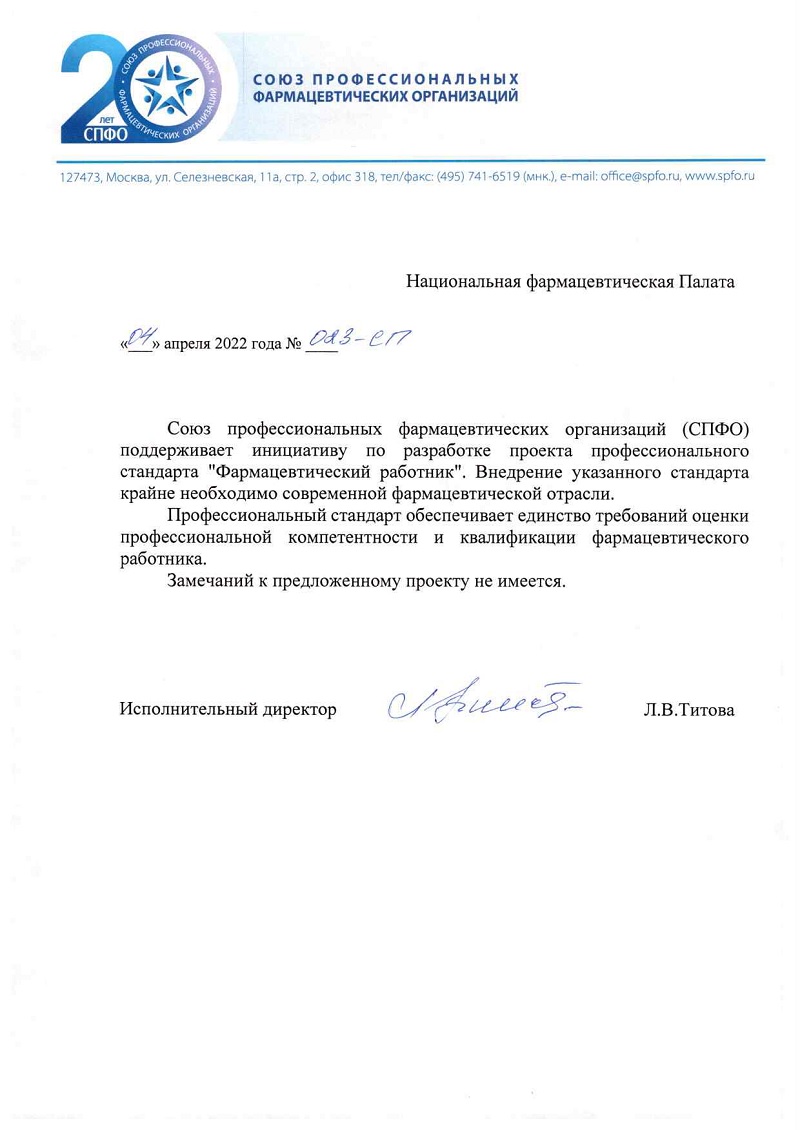
**Приложение 4**

**к пояснительной записке к проекту актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник»**









Приложение 5

к пояснительной записке к проекту актуализированного профессионального стандарта «Фармацевтический работник»

**Паспорт актуализации профессионального стандарта «Фармацевтический работник»**

| **п/п** | **Раздел/подраздел профессионального стандарта** | **Вносимые изменения**  **(краткое описание)** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование профессионального стандарта | Изменено наименование на «Фармацевтический работник» |
| Раздел I профессионального стандарта | | |
| 2 | Наименование ВПД | Изменено наименование на «Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств» |
| 3 | Цели ВПД | Изменено наименование на «Удовлетворение потребностей потребителей в качественных безопасных и эффективных лекарственных средствах, медицинских изделиях и товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска фармацевтической организацией, с обеспечением соблюдения обязательных требований на всех этапах обращения указанных категорий товаров» |
| 4 | Сведения по ОКЗ | В ПС «Фармацевтический работник» включены коды ОКЗ:  1420 Руководители (управляющие) в розничной и оптовой торговле  2262 Провизоры  3213 Фармацевты  В ПС «**Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»** удален код ОКЗ: 1324 Руководители служб по снабжению, распространению товаров и аналогичным видам деятельности. |
| 5 | Сведения по ОКВЭД | В ПС Фармацевтический работник включены коды ОКВЭД:  46.46 Торговля оптовая фармацевтической продукцией  47.73 Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)  47.74 Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах  86.90 Деятельность в области медицины прочая  В ПС «**Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»** удален код ОКВЭД: 52.10  В ПС «**Фармацевт»** удален код ОКВЭД: 52.10  В ПС «**Провизор-аналитик»** удален код ОКВЭД: 52.10 |
| Раздел II профессионального стандарта | | |
| 6 | Обобщенные трудовые функции | **В ПС «Фармацевтический работник»**  Добавлена ОТФ А: «Розничная торговля лекарственными препаратами и прочими товарами аптечного ассортимента».  Добавлена ОТФ В: «Оптовая торговля лекарственными средствами».  Добавлена ОТФ С: «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций».  Добавлена ОТФ D: Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях  Добавлена ОТФ Е: Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации  **В ПС Провизор:**  Изменена ОТФ А «Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доверению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя» |
| 7 | Трудовые функции | **В ПС «Фармацевтический работник»**  Добавлены наименования ТФ: A/01.6, A/02.6, A/03.6, A/04.6, A/05.6, A/06.6, A/07.6, A/08.6, A/09.6, A/10.6, B/01.6, B/02.6, B/03.6, B/04.6, С/01.6, С/02.6, С/03.6, D /01.7, D/02.7, D/03.7, Е/01.7, Е/02.7, Е/03.7, Е/04.7, Е/05.7, Е/06.7  **В ПС «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»:** Изменено наименования ТФ: A/04.7  **В ПС «Провизор-аналитик»:** Удалено наименования ТФ: A/02.7  **В ПС «Провизор»:**  Изменено наименования ТФ: A/01.7, A/02.7, A/03.7, A/04.7  Удалено наименования ТФ: A/05.7  **В ПС «Фармацевт»:**  Изменено наименования ТФ: A/02.5, A/03.5  Удалено наименования ТФ: A/01.5 |
| Раздел III профессионального стандарта | | |
| 8 | Перечень возможных наименований должностей, профессий | В ПС Фармацевт: Изменены в ОТФ А, В, С.  В ПС Провизор: Изменены в ОТФ А  В ПС Провизор-аналитик: Изменены в ОТФ А.  В ПС «Специалист в области УЭФ»: Изменены в ОТФ А. |
| 9 | Требования к образованию и обучению | В ПС Фармацевт: Изменены в ОТФ А, В, С.  В ПС Провизор: Изменены в ОТФ А  В ПС Провизор-аналитик: Изменены в ОТФ А.  В ПС «Специалист в области УЭФ»: Изменены в ОТФ А. |
| 10 | Требования к опыту практической работы | В ПС «Специалист в области УЭФ»: Изменены в ОТФ А.. |
| 11 | Особые условия допуска к работе | В ПС Фармацевт: Изменены в ОТФ А, В, С.  В ПС Провизор: Изменены в ОТФ А  В ПС Провизор-аналитик: Изменены в ОТФ А.  В ПС «Специалист в области УЭФ»: Изменены в ОТФ А. |
| 12 | Другие характеристики | В ПС Фармацевт: Изменены в ОТФ А, В, С.  В ПС Провизор: Изменены в ОТФ А  В ПС Провизор-аналитик: Изменены в ОТФ А.  В ПС «Специалист в области УЭФ»: Изменены в ОТФ А. |
| 13 | Дополнительные характеристики | В ПС Фармацевт: Изменены в ОТФ А, В, С.  В ПС Провизор-аналитик: Изменены в ОТФ А.  В ПС «Специалист в области УЭФ»: Изменены в ОТФ А. |
| 14 | Трудовые функции:  трудовые действия;  необходимые умения;  необходимые знания | В ТФ A/01.6, A/02.6, A/03.6, A/04.6, A/05.6, A/06.6, A/07.6, A/08.6, A/09.6, A/10.6, B/01.6, B/02.6, B/03.6, B/04.6, С/01.6, С/02.6, С/03.6, D /01.7, D/02.7, D/03.7, Е/01.7, Е/02.7, Е/03.7, Е/04.7, Е/05.7, Е/06.7,:  -расширен перечень трудовых действий.  -требования к необходимым умениям изменены в соответствии с трудовыми действиями.  -требования к необходимым знаниям изменены в соответствии с трудовыми действиями. |
| Раздел IV профессионального стандарта | | |
| 15 | Ответственная организация-разработчик | Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва |
| 16 | Организации-разработчики | Федеральное государственное бюджетное учреждение «ВНИИ труда» Минтруда России, город Москва  Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», город Москва  Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)  Ассоциация индустрии товаров для здоровья (АИТЗ) |