УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

труда и социальной защиты Российской Федерации

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_2015 г. №\_\_\_

**ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ**

**Специалист в области управления фармацевтической деятельностью и контроля качества лекарственных средств**

|  |
| --- |
|  |
| Регистрационный номер |

**Содержание.**

I. Общие сведения

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция «Организация и руководство деятельностью по реализации и отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента»

3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль качества лекарственных средств».

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

1. **Общие сведения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств, контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптечных организаций |  |  |
| (наименование вида профессиональной деятельности) | Код |
| Основная цель вида профессиональной деятельности: |
| Удовлетворение потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами |
| Группа занятий: |
| 2262 | Провизоры | 3213 | Фармацевты |
| 1129 | Руководители учреждений, организаций и предприятий |  |  |
| (код ОКЗ[[1]](#endnote-1)) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) |
| Отнесение к видам экономической 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 |
| 52.10 | Деятельность по складированию и хранению |
| (код ОКВЭД[[2]](#endnote-2)) | (наименование вида экономической деятельности) |

|  |
| --- |
| **II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)** |
| Обобщенные трудовые функции | Трудовые функции |
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| A | Организация и руководство деятельностью по реализации и отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | 8 | Планирование деятельности фармацевтической организации | А/01.8 | 8 |
| Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации | А/02.8 | 8 |
| Организация работы персонала фармацевтической организации | А/03.8 | 8 |
| Управление и контроль результатов и качества текущей деятельности фармацевтической организации | A/04.8 | 8 |
| Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | A/05.8 | 8 |
| Управление бюджетом фармацевтической организации | А/06.8 | 8 |
| В | Контроль качества лекарственных средств  | 8 | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях | В/01.8 | 8 |
| Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации | В/02.8 | 8 |
| Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций | В/03.8 | 8 |

**III.Характеристика обобщенных трудовых функций**

**3.1. Обобщенная трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация и руководство деятельностью по реализации и отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | Код | A | Уровень квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | х | Заимствовано из оригинала | - | - |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей | Директор (заведующий, начальник) аптечной организацииЗаместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организацииЗаведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствамиЗаведующий медицинским складом мобилизационного резерваЗаместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствамиЗаведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование по направлению подготовки «Фармация»Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности, интернатура/ординатура по специальности «Управление и экономика фармации» |
| Требования к опыту практической работы | Обязательные требования к трудовому стажу по специальности «Фармация» - не менее 3 лет, при наличии среднего профессионального образования стаж работы по специальности – не менее 5 лет |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской ФедерацииТребования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях Наличие документов (дипломов, свидетельства об аккредитации, сертификатов и т.д.) о допуске к работе, установленных действующими законодательными и нормативно-правовыми актами[[3]](#endnote-3) |
| Другие характеристики | Профессиональное развитие специалиста:Для профессионального роста и присвоения квалификационной категории (2-й, 1-й и высшей) требуется выполнение критериев, соответствующих специальностиОсновные пути повышения квалификации:- программы повышения квалификации;- программы профессиональной переподготовки;- стажировки;- тренинги в симуляционных центрах;- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);- участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах;Освоение базовых знаний русского жестового языка при оказании помощи пациентам с нарушением слуха;Торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием  |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 3213 | Фармацевты |
| 2262 | Провизоры |
| ЕКС[[4]](#endnote-4) | - | ПровизорФармацевт |
| ОКПДТР[[5]](#endnote-5) | 25850 | Провизор |
| 27309 | Фармацевт |
| 060108 | Фармация |
| ОКСО[[6]](#endnote-6) | 33.00.00 | Фармация |
| Приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 №1061[[7]](#endnote-7)Приказ Минобрнауки России от 20.01.2014 № 22[[8]](#endnote-8) |  |  |

### 3.1.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Планирование деятельности фармацевтической организации | Код | А/01.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Изучение текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли (для чего?)Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации |
| Изучение спроса и потребности на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента (для чего?)Анализ спроса и потребности на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента |
| Определение контрольных показателей деятельности *на основании чего? Не законченные формулировки и нет критерия оценки действия. Надо добавить*.Определение целей и задач контрольных показателей деятельности фармацевтической организации  |
| Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности |
| Необходимые умения | Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решенийОсуществлять маркетинговые исследования  |
| Мониторировать знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента |
| Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения на предмет целесообразности их внедрения |
| Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи |
| Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации  |
| ~~Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег~~  |
| Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности |
| Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией |
| Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования |
| Необходимые знания | Методы управления фармацевтической организацией |
| Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи |
| Фармацевтический менеджмент |
| Фармацевтический маркетинг |
| Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации  |
| Действующие положения по оплате трудаЗаконодательство в части оплаты труда |
| Положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям ….(и т.д. к чему есть) |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики |  |

### 3.1.2. Трудовая функция.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации | Код | А/02.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка потребностей в ресурсах кого, чего? |
| Исследование рынка поставщиков товаров и услуг |
| Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок |
| Заключение договоров на поставку товаров и услуг |
| Анализировать текущее ресурсное обеспечение и потребности - а не с этого надо начинать, перед тем, как определять потребности в ресурсах? |
| Перед разработкой мероприятий должно быть что-то про оценку эффективности ресурсного обеспечения |
| Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа |
| Необходимые умения | Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, услуг |
| Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента |
| Организовать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета в соответствии с установленными требованиями |
| Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и потребителями |
| Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения |
| Управленческие умения |
| Необходимые знания | Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности  |
| Последствия несоблюдения лицензионных требований |
| Законодательные и нормативно-правовые документы, регламентирующие обращение лекарственных средств и фармацевтическую деятельность |
| Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленный в организации, включая отчетную документацию |
| Порядок закупки лекарственных средств |
| Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в Перечень ЖНВЛП |
| Современный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Мерчандайзинг в аптечных организациях |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| Фармацевтический маркетинг  |
| Фармацевтическая логистика |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Состав и требования к конкурсной документации |
| Требования Гражданского кодекса и Налогового кодекса по договорно-правовым отношениям с контрагентами |
| Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Методы и способы управления |
| Другие характеристики |  |

### 3.1.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация работы персонала фармацевтической организации | Код | А/03.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка потребностей в персонале |
| Подбор, прием, адаптация персонала  |
| Организация обучения персонала  |
| Формирование системы мотивации персонала |
| Организация безопасных и комфортных условий труда  |
| Организация медосмотров персонала |
| Формирование и поддержка корпоративной культуры  |
| Необходимые умения | Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы |
| Планировать потребность в фармацевтических и других специалистах |
| Составлять штатное расписание |
| Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников |
| Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала  |
| Предупреждать конфликтные ситуации |
| Коммуникативные умения |
| Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций и техники безопасности |
| Проводить аттестацию рабочих мест (проведения специальной оценки условий труда) |
| Проводить валидацию складских помещений |
| Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников |
| Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства, правил и норм охраны труда, санитарных правил, техники безопасности, правил внутреннего распорядка, надлежащей аптечной практики |
| Определять потребности в обучении персонала |
| Планировать обучение персонала |
| Определять формы и методы обучения, в том числе в соответствии с установленными правилами |
| Организовывать обучение на рабочих местах |
| Планировать и обеспечивать повышение квалификации персонала подразделения, организации |
| Работать в качестве руководителя подразделения, быть лидером коллектива |
| Формировать благоприятный климат в коллективе |
| Предотвращать конфликтные ситуации |
| Проводить разъяснительную работу по соблюдению принципов фармацевтической деонтологии  |
| Осуществлять обратную связь |
| Проводить инструктаж |
| Необходимые знания | Управление персоналом  |
| Законодательство о труде Российской Федерации в области приема и увольнения работников |
| Действующие положения по оплате трудаЗаконодательство по оплате труда |
| Различные виды мотивации персонала |
| Кадровый менеджмент |
| Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий |
| Оценка психотипа сотрудника: индивидуальные особенности личности |
| Санитарно-гигиенические требования |
| Виды, правила и периодичность прохождения медосмотров |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики |  |

### 3.1.4. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление и контроль результатов и качества текущей деятельности фармацевтической организацииУправление и контроль качества результатов текущей деятельности фармацевтической организации | Код | А/04.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Формирование стандартов качества текущей деятельности фармацевтической организации |
| Установка стандартов качества текущей деятельности Внедрение/согласование/утверждение стандартов качества текущей деятельности |
| Доведение установленных стандартов текущей деятельности до персонала |
| Организация мониторинга реализации всех процессов организации на соответствие разработанным стандартамОрганизация мониторинга реализации всех процессов – очень масштабно. Лучще – Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам |
| Сбор и анализ информации по результатам мониторинга |
| Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа |
| Необходимые умения | Анализировать информацию и разрабатывать стандарты качества текущей деятельности |
| Планировать, координировать и управлять работами, составляющими фармацевтическую деятельностьПланировать, координировать и управлять основными бизнес процессами в фармацевтической организации |
| Проводить комплексный анализ деятельности аптечной организацииПроводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации |
| Коммуникационные умения |
| Организация обратной связи |
| Организация и обеспечение документооборота |
| Организация претензионной работы с потребителями |
| Необходимые знания | Международные стандарты системы менеджмента качества |
| Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами |
| Фармацевтический менеджмент |
| Делопроизводство, виды и формы документации  |
| Порядок документального оформления результатов выполняемой работы |
| Методы и приемы урегулирования претензий потребителей |
| Правила по охране труда и пожарной безопасности |
| Другие характеристики |  |

### 3.1.5. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | Код | А/05.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определение потребностей в информационной и консультационной помощи для различных целевых групп |
| Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам |
| Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей |
| Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов |
| Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействиях  |
| Организация обратной связи по результатам …. |
| Анализ по результатам проводимых мероприятий их эффективности для дальнейшего планирования работы |
| Необходимые умения | Анализировать и планировать информационную и консультационную работу |
| Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп |
| Организовывать информационные мероприятия |
| Коммуникативные умения |
| Регистрировать информацию по спросу и потребностям населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента |
| Организовывать обратную связь??? |
| Соблюдать этические нормы, включая деонтологию |
| Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Необходимые знания | Положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Современный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики |
| Источники и способы получения информации о потребностях … |
| ~~Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента~~ (по умолчанию должен знать руководитель) |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| ~~Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти~~ (не относится к ТД) |
| ~~Фармацевтический менеджмент~~ (не относится к ТД) |
| ~~Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств~~ (не относится к ТД) |
| Перечень ЖНВЛП |
| Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами |
| Методы и способы информирования потребителей |
| Форматы и формы мероприятий |
| Особенности различных целевых групп |
| Основы делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики и деонтологии |
| Оценка психотипа потребителя: возрастные и иные особенности личности |
| Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности |

### 3.1.6. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление бюджетом фармацевтической организации | Код | А/06.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определять источники информации для подготовки обоснованного бюджета |
| Организовывать формирование бюджета по направлению текущей деятельности |
| Представлять бюджет на согласование и утверждение - если требуется |
| Информировать исполнителей об утверждении бюджета |
| Контролировать и анализировать исполнение статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек |
| Выявлять случаи отклонений от бюджета, выяснять причины и принимать решение о корректировке |
| Представлять информацию о выполнении бюджета в установленном порядке - если требуется |
| Организовывать подготовку отчётности, связанной с выполнением бюджета |
| Анализировать исполнение бюджета для будущего бюджетного планирования |
| Выявлять случаи нецелевого использования бюджетных средств и принимать соответствующие меры |
| Необходимые умения | Проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации  |
| Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией |
| Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации  |
| Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации |
| Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации |
| Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку |
| Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования |
| Необходимые знания | Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения |
| Положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих хозяйственно-финансовую деятельность организаций |
| Финансовый менеджмент и стратегическое планирование |
| Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации |
| Финансовый анализ |
| Технологии разработки учетной политики |
| Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности |
| Требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации |
| Требования к формированию эффективной системы стимулирования персонала |
| Требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга |
| Технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации |
| Требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации |
| Информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации |
| Другие характеристики |  |

**III. Характеристика обобщенных трудовых функций**

**3.2. Обобщенная трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль качества лекарственных средств | Код | В | Уровень квалификации | 8 |
|  |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей | Провизор-аналитик |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование по направлению подготовки «Фармация»Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности, интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» |
| Требования к опыту практической работы | Обязательные требования к трудовому стажу по специальности – не установлены |
| Особые условия допуска к работе3 | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской ФедерацииПрохождение работником инструктажа по технике безопасности на рабочем местеНаличие документов (дипломов, свидетельства об аккредитации, сертификатов и т.д.) о допуске к работе, установленных действующими законодательными и нормативно-правовыми актами[[9]](#endnote-9) |
| Другие характеристики | Профессиональное развитие специалиста:Для профессионального роста и присвоения квалификационной категории (2-й, 1-й и высшей) требуется выполнение критериев, соответствующих специальностиОсновные пути повышения квалификации:- Программы повышения квалификации- Программы профессиональной переподготовки- Стажировки- Тренинги в симуляционных центрах- Использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары)- Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классахОсвоение базовых знаний русского жестового языка при оказании помощи пациентам с нарушением слуха |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 2262 | Провизоры  |
| - | Провизор |
| ЕКС[[10]](#endnote-10) | 25850 | Провизор |
| ОКПДТР[[11]](#endnote-11) | 2224 | Провизор |
|  |  |
| 060108 | Фармация |
| ОКСО[[12]](#endnote-12) | 33.00.00 | Фармация |
| Приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 №1061[[13]](#endnote-13)Приказ Минобрнауки России от 20.01.2014 № 22[[14]](#endnote-14) |  |  |

Формулировски действий надо привести в соответствие требованиям макета. А то где-то – глаголы (это было нужно на этапе разработки), где-то существительные. Макет требует существительных! )

**3.2.1. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях | Код | В/01.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Формировать и отслеживать исправность работы инженерных систем лабораторного и вспомогательного оборудования аптечной организации (похожи \* |
| Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования аптечной организации (похожи \* |
| На основании результатов мониторинга принимать оперативные меры по устранению выявленных недостатков |
| Разработка плана корректирующих мероприятий– на основании чего? |
| Обеспечение наличия необходимого технологического оборудования, контроль его надлежащей поверки и эксплуатации (разбить на 2 ТД)Обеспечение наличия необходимого технологического оборудованияКонтроль надлежащей поверки и эксплуатации технологического оборудования |
| Необходимые умения | Формировать системы критериев состояния и исправности системы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| Организовывать наблюдение за состоянием и работой инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| Формировать заявки на необходимое оборудование |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |
| Способы и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях |
| Инструменты, оборудование, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Сроки и способы метрологической поверки |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Санитарно-эпидемиологические требования к чему ????? |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности |

**3.2.2. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации | Код | В/02.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка запасов реактивов для проведения анализа по количеству и качеству |
| Оценка потребности в дополнительном заказе реактивов |
| Оформление заказа и передача его для исполнения в установленном порядке  |
| Приемка реактивов в соответствии с установленными требованиями |
| Обеспечение учета расхода реактивовУчет расхода реактивов |
| Рациональное размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения |
| Необходимые умения  | Формировать и оформлять заявки на реактивы |
| Вести учет расхода реактивов |
| Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и Государственной фармакопеей (м.б. это ТД?) |
| Оформление документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |
| Виды внутриаптечного контроля |
| Необходимые реактивы и их расход, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Санитарно-эпидемиологические требования |
| Правила хранения реактивов, в зависимости от их физико-химических свойств |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, и приведенные в Государственной фармакопее |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности |

**3.2.3. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций | Код | В/03.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| Регистрация испытаний |
| Проведение опросного контроля  |
| Оценка результатов контроля лекарственных средств на предмет чего? |
| Обеспечение и контроль соблюдения требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм |
| Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов |
| Контроль за соблюдением санитарного режима техники безопасности, противопожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов |
| Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций |
| Договорная деятельность с региональными центрами контроля качестваВзаимодействие с региональными центрами контроля качества по определению качества лекарственного препарата |
| Необходимые умения | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах |
| Регистрировать испытания и оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и Государственной фармакопеей |
| Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами |
| Оформление документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |
| Порядок взаимодействия с ЦКК (заключение договоров с ЦКК) |
| Виды внутриаптечного контроля |
| Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение |
| Широкий спектр теоретических знаний по биофармации, микробиологии |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм |
| Правила оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Санитарно-эпидемиологические требования |
| Технология изготовления лекарственных препаратов |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях |
| Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость (это НЗ для низкого уровеня квалификации) |
| Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств, и приведенные в Государственной фармакопее |
| Лабораторная посуда, применяемая в аптечных организациях |
| Другие характеристики |  |

**IV. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта**

**4.1. Ответственная организация – разработчик**

|  |
| --- |
| Российский союз промышленников и предпринимателей |
| (наименование организации) |
| Кузьмин Дмитрий Владимирович |
| (должность и ФИО руководителя) |

**4.2. Наименования организаций – разработчиков**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Министерство здравоохранения Российской Федерации  |
| 2. | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» |
| 3. | Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» |
| 4. | ФГА ОУ ВО Российский Университет Дружбы  |
| 5. | ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России |

1. Общероссийский классификатор занятий. [↑](#endnote-ref-1)
2. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности. [↑](#endnote-ref-2)
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.69), Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст.16, 45); Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ», Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах"); Постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2013 № 280 "О лицензировании деятельности в области использования атомной энергии" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности в области использования атомной энергии"); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 982н "Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» [↑](#endnote-ref-3)
4. Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

5 Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов. [↑](#endnote-ref-4)
5. [↑](#endnote-ref-5)
6. Общероссийский классификатор специальностей по образованию. [↑](#endnote-ref-6)
7. Приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования». [↑](#endnote-ref-7)
8. Приказ Министерства образования и науки РФ от 20 января 2014 г. N 22 "Об утверждении перечней профессий и специальностей среднего профессионального образования, реализация образовательных программ по которым не допускается с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий" [↑](#endnote-ref-8)
9. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.69), Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст.16, 45); Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ», Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах"); Постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2013 № 280 "О лицензировании деятельности в области использования атомной энергии" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности в области использования атомной энергии"); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 982н "Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» [↑](#endnote-ref-9)
10. Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

5 Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов. [↑](#endnote-ref-10)
11. [↑](#endnote-ref-11)
12. Общероссийский классификатор специальностей по образованию. [↑](#endnote-ref-12)
13. Приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования». [↑](#endnote-ref-13)
14. Приказ Министерства образования и науки РФ от 20 января 2014 г. N 22

"Об утверждении перечней профессий и специальностей среднего профессионального образования, реализация образовательных программ по которым не допускается с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий" [↑](#endnote-ref-14)