**Пояснительная записка к проекту профессионального стандарта Специалист в области управления фармацевтической деятельностью и контроля качества лекарственных средств**

**Содержание**

[Раздел I. Общая характеристика вида профессиональной деятельности, обобщенных трудовых функций 1](#__RefHeading__1_775430137)

[1.1. Характеристика фармации как области профессиональной деятельности в Российской Федерации 1](#__RefHeading__3_775430137)

[1.2. Зарубежный опыт 7](#__RefHeading__5_775430137)

[1.3. Описание обобщенных трудовых функций в проекте профессионального стандарта 13](#__RefHeading__7_775430137)

[Раздел II. Основные этапы разработки проекта профессионального стандарта. 16](#__RefHeading__9_775430137)

[Раздел III. Экспертиза и профессионально - общественное обсуждение проекта профессионального стандарта 17](#__RefHeading__11_775430137)

[Раздел IV. Предложения 18](#__RefHeading__13_775430137)

[Приложение 1 19](#__RefHeading__15_775430137)

[Перечень нормативных правовых актов, использованных для описания трудовых функций фармацевтических специалистов 19](#__RefHeading__17_775430137)

[Приложение 2 22](#__RefHeading__19_775430137)

[Сведения об организациях, привлеченных к разработке и согласованию проекта профессионального стандарта 22](#__RefHeading__21_775430137)

**Раздел I. Общая характеристика вида профессиональной деятельности, обобщенных трудовых функций**

**1.1. Характеристика фармации как области профессиональной деятельности в Российской Федерации**

Анализ отечественных и зарубежных литературных источников показал, что специалисты в области фармации занимаются разнообразными видами деятельности, связанными с обращением лекарственных средств, которые можно условно разделить на три основных направления: «Аптечная фармация», «Госпитальная фармация» и Промышленная фармация», в зависимости от основных целей и задач профессиональной деятельности. В Таблице 1 приведено соотношение направления профессиональной деятельности специалиста и вида экономической деятельности организации (в соответствии с ОКВЭД ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2)), где эти специалисты, как правило, работают.

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «Аптечная фармация» | «Госпитальная фармация» | «Промышленная фармация» |
|  |  | 21 Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях |
| 46.46 Торговля оптовая фармацевтической продукцией |  | 21.1 Производство фармацевтических субстанций |
| 47.73 Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) | 52.10 Деятельность по складированию и хранению | 46.46 Торговля оптовая фармацевтической продукцией |
| 47.74 Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах |  | 47.73 Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) |
| 47.75 Торговля розничная косметическими и товарами личной гигиены в специализированных магазинах |  | 52.10 Деятельность по складированию и хранению |
| 47.78 Торговля розничная прочая в специализированных магазинах |  | 72.1 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук |
| 52.10 Деятельность по складированию и хранению |  |  |
| 56.30 Подача напитков (в части деятельности фито-баров) |  |  |

В Международной Стандартной Классификации Образования (МСКО) ЮНЕСКО по версии 2013 года фармация принадлежит к группе специальностей 0916 (группа «091 - Здравоохранение», область образования «09 – здравоохранение и социальное обеспечение»).

В Европейской классификации умений/компетенций, квалификаций и профессиональной деятельности (ESCO) для провизоров (pharmacist) выделено 7 видов профессиональной деятельности:

* консультант по лекарственным средствам (drugadviser);
* инспектор по лекарственным средствам (druginspector);
* зарегистрированный провизор-выпускник (graduatepharmacist (pharmacy);
* госпитальный провизор (hospitalpharmacist);
* провизор - специалист по информации (informationpharmacist);
* промышленный провизор (pharmacist (industry)).

Деятельность в области фармации регулируется государством во всех странах мира путем лицензирования (сертификации, аккредитации) фармацевтических специалистов (то есть физических лиц) и путем лицензирования юридических лиц на право осуществлять определенные виды деятельности. В Российской Федерации виды лицензируемой деятельности юридических лиц и требования к лицензиату в области фармации определены соответствующими федеральными законами и Постановлениями Правительства Российской Федерации, в том числе:

* Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* Федеральным законом от 22.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
* Федеральным законом от 04.05.2011 № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
* Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
* Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «О лицензировании производства лекарственных средств».

При этом в фармацевтической деятельности выделяют следующие лицензируемые виды работ:

* оптовая торговля лекарственными средствами (фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами);
* хранение лекарственных средств и лекарственных препаратов;
* перевозка лекарственных средств и лекарственных препаратов;
* розничная торговля лекарственными препаратами;
* отпуск лекарственных препаратов;
* изготовление, включая внутриаптечный контроль качества, лекарственных препаратов.

В настоящее время в Российской Федерации фармацевтическую деятельность осуществляют 24 994 аптеки, 25 157 аптечных пунктов, 523 аптечных киоска, 3 408 больничные аптеки. Данные по сегментам аптечных организаций по видам собственности приведены на рис.2.

Рис. 2. Структура аптечных организаций по видам собственности.

При этом доля аптечных организаций, осуществляющих деятельность по изготовлению лекарственных препаратов, составляет только 8% от их общего количества и неуклонно сокращается.

Деятельность по оптовой продаже лекарственных средств имеют право осуществлять 962 организации; все они находятся в частной собственности.

Ежегодно вузы Российской Федерации готовят около 7,5 тысяч провизоров. Как правило, в Российской Федерации выпускник вуза, закончив интернатуру по одной из 3-х специальностей (см. ниже), в аптечной организации начинает карьеру с должности провизора или провизора-технолога. В течение 3-5 лет специалист поднимается по карьерной лестнице, занимая должности заместителя руководителя/ руководителя структурного подразделения, заместителя руководителя/ руководителя аптеки. В организации оптовой торговли это могут быть должности заместителя заведующего/ заведующего складом/ руководителя структурного подразделения.

Таким образом, состоявшийся специалист, как правило, может выполнять целый комплекс трудовых функций:

* реализацию и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (далее – ТАА);
* проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других ТАА;
* обеспечение хранения лекарственных средств и других ТАА;
* информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других ТАА.

Деятельность по изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечной организации включает трудовые действия по непосредственному изготовлению лекарственных препаратов и проведению предусмотренных нормативной документацией различных видов контроля качества изготовленных препаратов и входной контроль фармацевтических субстанций, используемых при изготовлении.

При осуществлении организационно-управленческой деятельности на уровне руководителя структурного подразделения, специалист выполняет трудовые функции по организации, обеспечению и руководству основными работами по отпуску и розничной торговле лекарственными препаратами и другими ТАА, а также работами по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций, работами по хранению лекарственных средств и других ТАА, работами по оптовой торговле лекарственными средствами и по перевозке лекарственных средств. На должности руководителя фармацевтической организации специалист выполняет функции, связанные с планированием, управлением и контролем всех видов работ, составляющих фармацевтическую деятельность, которые тоже можно отнести к организационно-управленческой деятельности.

Каждая из трудовых функций специалиста состоит из трудовых действий, требования к выполнению многих из которых определены нормативными правовыми актами. Перечень нормативных правовых актов, включенных в анализ трудовых действий, приведен в Приложении 1.

Главой 9 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определены требования к лицам, имеющим право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации:

* наличие фармацевтического образования, полученного в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, или подтвержденным в установленном порядке фармацевтическим образованием, полученным за рубежом;
* наличие свидетельства об аккредитации специалиста (требование вступает в силу с 1 января 2016 года).

В настоящее время вместо свидетельства об аккредитации специалист должен иметь сертификат специалиста. Порядок сертификации специалистов установлен приказом Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста». Приказом определена обязательность для сертификации прохождения выпускниками интернатуры или ординатуры или профессиональной переподготовки (в случае получения новой специальности). В Российской федерации существует несколько специальностей провизоров:

* фармацевтическая технология (квалификация провизор-технолог);
* фармацевтическая химия и фармакогнозия (квалификация провизор-аналитик);
* управление и экономика фармации (квалификация провизор-организатор).

При сдаче сертификационного экзамена устанавливается соответствие документов о профессиональной подготовке лиц квалификационным требованиям к специалистам с и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения», приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

Анализ указанных Квалификационных требований в отношении уровня подготовки выявил различия требований по специальностям. Так, только для специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» допускается ее получение путем профессиональной переподготовки. Для получения двух других специальностей необходимо окончание интернатуры (продолжительность обучения в настоящее время составляет 11 месяцев, в дальнейшем, возможно, это будет ординатура продолжительностью обучения 22 месяца):

|  |
| --- |
| Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации» |
| Уровень профессионального образования  | Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация» (в ред. приказа Минздравсоцразвития России от 26.12.2011 № 1644н) |
| Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование  | Интернатура по специальности «Управление и экономика фармации» или профессиональная переподготовка руководителей аптечных организаций по специальности «Управление и экономика фармации» |
| Дополнительное профессиональное образование | Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности |
| Должности  | 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 |
| Специальность 33.08.01 «Фармацевтическая технология» |
| Уровень профессионального образования  | Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация» (в ред. приказа Минздравсоцразвития России от 26.12.2011 № 1644н) |
| Послевузовское профессиональное образование  | Интернатура по специальности «Фармацевтическая технология» |
| Дополнительное профессиональное образование | Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности |
| Должность  | Провизор, провизор-технолог старший провизор  |
| Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» |
| Уровень профессионального образования  | Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация» (в ред. приказа Минздравсоцразвития России от 26.12.2011 № 1644н) |
| Послевузовское образование  | Интернатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» |
| Дополнительное профессиональное образование | Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности |
| Должность  | Провизор-аналитик, старший провизор  |

Согласно этому положению, если провизор со специальностью «Управление и экономика фармации» нашел работу только на должности «провизор-аналитик» или «провизор-технолог», включая трудовую деятельность по отпуску и реализации лекарственных препаратов, ему необходимо получить новую специальность, или, если стаж был непрерывным, то допускается прохождение профессиональной переподготовки в соответствии с приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 499 от 01.07.2013 г. – не менее 250 ч.

Исходя из меняющейся системы допуска специалистов к осуществлению профессиональной деятельности (переход от сертификации к аттестации), в проект профессионального стандарта введены общие указания на необходимость наличия у специалистов допуска к профессиональной деятельности в установленном порядке.

**1.2. Зарубежный опыт**

Профессиональная деятельность провизора, как специалиста в области фармации, описана в международных и национальных стандартах надлежащей практики, а также в профессиональных стандартах.

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) указывается, что провизор может играть ключевую роль в системе общественного здравоохранения:

* провизор - это консультант врача, он принимает участие в выборе лекарственных средств и дает рекомендации относительно их рационального использования;
* провизоры играют ведущую роль в предоставлении информации и рекомендаций пациенту, касающихся применения лекарственных средств;
* провизоры с опытом работы должны участвовать в разработке законодательства о лекарственных средствах;
* руководство закупками, хранением и распределением лекарственных средств должны осуществлять провизоры, а не врачи;
* провизоры должны быть членами «бригады работников здравоохранения», совместно с другими специалистами участвовать в научных исследованиях, подготовке медицинских кадров, распространении информации, работе международных организаций.

Фармацевтическое образование дает провизору исключительное право:

* лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке;
* возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами;
* управлять аптекой.

По итогам совещания ВОЗ в Ванкувере (1997 г.) была предложена концепция роли провизора, получившая название «семи звезд»:

1. работник системы здравоохранения, предоставляющий услуги пациенту;
2. способен принимать ответственные решения;
3. специалист по коммуникации - посредник между врачом и пациентом;
4. готов к лидерству в интересах общества;
5. руководитель, способный управлять ресурсами и информацией;
6. готов учиться, повышать квалификацию всю жизнь;
7. наставник, участвующий в подготовке молодых провизоров.

Эти принципы и признание особой ответственности провизоров нашли отражение в рекомендациях ВОЗ по Надлежащей фармацевтической практике (GРР).

Совместная рабочая группа ВОЗ, ЮНЕСКО и Международной Фармацевтической Федерации (FIP) занимается разработкой глобальной модели компетенций для фармацевтических специалистов (Global Competency Framework, GbCF). Первая версия модели, опубликованная в 2012 году, была разработана на основе сравнительного анализа 47 документов, включая государственные образовательные стандарты, законодательные акты и рекомендации профессиональных ассоциаций. Она включает четыре основных области, обозначенные на рис. 1.

|  |
| --- |
| Научные знания |
| Фармация в системе здравоохраненияУчастие в охране здоровья; распространение информации о применении лекарственных средств | Фармацевтическая помощьКонсультации пациента; контроль за назначением, изготовлением, отпуском, безопасностью лекарственных средств |
| Общественное здравоохранение | Ориентация на нужды пациента |
| Системные компетенции | Практические компетенции |
| УправлениеБюджет, страховые возмещения; управление кадрами; улучшение сервиса; закупки и поставки лекарственных средств; организация рабочего процесса | Профессиональные/личные навыкиНавыки общения, обучение в течение всей жизни; юридические, этические аспекты, обеспечение качества на рабочем месте, управление собой |
| Управленческие знания |

Рис. 1 Базовые области глобальной модели компетенций FIP/ВОЗ

Модель отражает концепцию провизора ВОЗ, которая стала основой для многих национальных профессиональных стандартов для провизоров. В ней и в других национальных профессиональных стандартах, используется поведенческий подход: описывается профессиональное поведение специалиста в различных областях профессиональной деятельности, что отличается от структуры макета профессионального стандарта, утвержденного приказом Минтруда России от 12.04.2013 №147н и, в дальнейшем, приказом Минтруда России от 29.09.2014 № 665н.

В Таблице 2 приведен пример описания трудовых функций в глобальной модели компетенций FIP/ВОЗ.

Таблица 2

Примеры конкретных знаний и умений, соответствующих ключевым компетенциям в глобальной модели компетенций FIP/ВОЗ

| Общие компетенции | Примеры полученных знаний и умений |
| --- | --- |
| 1. Фармация в системе здравоохранения
 |
| * 1. Участие в охране здоровья
 | 1.1.1 Оценка первоочередных потребностей пациента в медицинском уходе с учетом культурных и социальных условий  |
| 1.1.2 Рекомендации по оптимальному уходу, укреплению здоровья, предотвращении заболеваний и поддержания здорового образа жизни |
| * 1. Распространение информации о применении лекарственных препаратов
 | 1.2.1 Предоставление рекомендаций по безопасному и рациональному использованию лекарственных средств и медицинских приборов (включая выбор, применение, противопоказания, хранение и побочные эффекты)  |
| 1.2.2 Идентификация источников, поиск, оценка, организация, распространение и предоставление необходимой медицинской информации в соответствии с нуждами пациентов и других клиентов |
| 1. Фармацевтическая помощь
 |
| * 1. Контроль за назначением лекарственных препаратов
 | 2.1.1 Выбор подходящих лекарственных средств с учетом особенностей пациента и утвержденных процедур (принятых в конкретном учреждении или на государственном уровне)  |
| 2.1.2 Идентификация, определение, и принятие мер по минимизации ущерба от взаимодействий лекарственных средств с другими лекарствами, с болезнями, с пищей и индивидуальными особенностями пациента  |
| * 1. Изготовление лекарственных препаратов
 | 2.2.1 Изготовление препаратов (например, по экстемпоральной рецептуре, цитотоксические препараты), определение требований для изготовления (расчеты, процедуры, лекарственная форма, материалы, оборудование и т.п.)  |
| 2.2.2 Приготовление препаратов в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (Good manufacturing practice, GMP) |
| * 1. Отпуск лекарственных препаратов
 | 2.3.1 Правильный отпуск препаратов по рецепту и безрецептурный отпуск, мониторинг (контрольная проверка) препаратов  |
| 2.3.2 Обнаружение дефективных или некачественных лекарственных препаратов и отправление отчета в соответствующие инстанции  |
| 2.3.3 Контроль за рецептами, подтверждение того, что рецепты правильно интерпретированы и соответствуют юридическим требованиям  |
| 2.4 Консультация пациента и постановка диагноза | 2.6.1 Оказание первой доврачебной помощи пациенту и организация необходимой медицинской помощи |
| 2.6.2 Направление к врачу, по необходимости |
| 2.6.3 Оценка состояния пациента и постановка диагноза, основываясь на объективных и субъективных параметрах |
| 2.6.4 Консультация пациента по правильному и безопасному использованию лекарственных средств, с учетом индивидуальных предпочтений пациента |
| 1. Управление и менеджмент
 |
| * 1. Бюджет, страховые возмещения
 | 3.1.1 Понимание организационной структуры учреждения |
| 3.1.2 Эффективная разработка и ведение бюджета |
| 3.1.3 Предоставление необходимой документации для страховочных возмещений |
| 3.1.4 Ведение прозрачной финансовой отчетности  |
| * 1. Управление персоналом
 | 3.2.1 Демонстрация необходимых организационных и управленческих навыков (т.е. знание, понимание и демонстрация лидерских качеств в области управления временем, рисками, медицинскими услугами и продуктами, персоналом и т.п.) |
| 3.2.2 Эффективное управление человеческими ресурсами, распознавание проблем с кадровым обеспечением |
| 3.2.3 Участие в принятии терапевтических решений, направление к необходимым специалистам и сотрудничество в рамках междисциплинарной команды работников здравоохранения |
| 1. Профессиональные знания и навыки
 |
| * 1. Навыки общения
 | 4.1.1 Навыки открытой, точной, и целесообразной коммуникации в роли ментора или инструктора  |
| 4.1.2 Эффективные навыки общения с работниками здравоохранения и социальной сферы, административным персоналом и другими сотрудниками учреждения, пациентами, их родственниками и лицами, осуществляющими уход и прочими клиентами, используя понятную лексику и убеждаясь в их понимании  |
| 4.1.3 Демонстрация понимания культурных различий |
| * 1. Обучение в течение всей жизни
 | 4.2.1 Документация повышения квалификации и непрерывного профессионального развития  |
| 4.2.2 Работа со студентами/практикантами/резидентами  |
| 4.2.3 Текущая оценка собственных знаний и навыков |

В австралийском профессиональном стандарте провизора (NationalcompetencestandardsframeworkforpharmacistsinAustralia) выделено 8 областей (доменов) профессиональной деятельности, в каждой из которых указаны отдельные профессиональные функции (от 3 до 7). Каждая функция разбита на компоненты, и для каждого компонента приведены примеры оценки соответствия специалиста по данному компоненту по шкале Миллера, то есть или владения, или умения, или только знания. Следует отметить, что в указанном стандарте четко описаны требования к выпускнику, то есть те компетенции, которые будут оцениваться при аттестации специалиста на право профессиональной деятельности. Похожие стандарты есть в США, Великобритании.

Осуществлять вышеописанную профессиональную деятельность за рубежом могут только специалисты с высшим образованием. Например, во многих штатах США даже нахождение фармацевта (специалиста со средним специальным образованием) в помещении аптеки без присутствия провизора запрещено законом. Как правило, провизор – это второй цикл высшего образования (магистр или доктор фармации). В некоторых странах имеются системы углубленной специализации. Например, во Франции после 5 лет обучения студенты имеют право попытаться сдать государственный экзамен для получения углубленной квалификации (Diplôme d’Études Spécialisées) в области госпитальной фармации или исследовательской деятельности; продолжительность обучения в этом случае составляет 9 лет. В Швейцарии под эгидой Швейцарской Фармацевтической Федерации (Federatio Pharmaceutica Helvetiae, FPH) разработаны программы углубленного образования для лицензированных провизоров по направлениям «аптечная фармация» (необходима для желающих руководить аптекой), «госпитальная фармация» и «классическая гомеопатия». Также доступны сертификаты углубленного образования в области вакцинации, клинической фармакологии, фитотерапии, ветеринарной фармации и т.п. В Великобритании, Ирландии и Германии для получения специализации в госпитальной фармации, первичной фармацевтической помощи и т.п. дополнительное образование не обязательно (достаточно выбрать интернатуру в соответствующей области), но существуют программы дополнительного образования, часто при поддержке соответствующих профессиональных ассоциаций.

Провизору для начала профессиональной деятельности, как и в России, необходимо сдать экзамен, формат и содержание экзамена в разных странах различается, и может включать в себя как проверку исключительно теоретических знаний, так и оценку общих компетенций, таких, как коммуникационные навыки, готовность к сотрудничеству с другими специалистами здравоохранения, понимание принципов управления аптекой и т.п.

Также совпадают российские и зарубежные требования в отношении регулярного повышения квалификации – в виде концепции непрерывного профессионального развития» (Continuing Professional Development, CPD). FIP определяет последнюю как «индивидуальная ответственность фармацевтических работников систематически поддерживать, развивать и расширять свои знания и навыки для обеспечения постоянной поддержки профессиональной квалификации в течение всей профессиональной деятельности». Концепция непрерывного профессионального развития, таким образом, включает все виды образовательной деятельности, способствующие улучшению практической деятельности. Это циклический процесс, состоящий из пяти ключевых элементов:

анализ для определения возможных пробелов знаний (самооценка),

разработка персонального плана повышения квалификации,

выполнение плана повышения квалификации,

ведение документации

оценка результатов.

 Требования к дополнительному профессиональному образованию и непрерывному повышению квалификации различаются. В Австралии и Великобритании программы непрерывного профессионального развития обязательны для всех провизоров и фармацевтов, начиная с 2010 года. Австралийский Фармацевтический Совет разработал кредитную систему оценки программ профессионального развития, по которой все зарегистрированные провизоры обязаны были набрать 40 кредитов до конца 2013 года. В Канаде требования зависят от провинции: в некоторых обязательны лишь программы дополнительного образования, в некоторых введена концепция непрерывного профессионального развития. В Германии дополнительное профессиональное образование не регламентировано законодательно, но рекомендации, составленные в 2008 году Федеральной Палатой Фармацевтов (Bunderapothekerkammer) возлагают на региональные палаты обязанность разработать конкретные рекомендации и образовательные программы для поддержки непрерывного профессионального развития всех фармацевтических работников. В Швейцарии, Сингапуре и США получение определенного количества кредитов дополнительного образования необходимо для обновления лицензии провизора, а концепция непрерывного профессионального развития еще не получила широкого распространения.

**1.3. Описание обобщенных трудовых функций в проекте профессионального стандарта**

Проект профессионального стандарта Специалист в области управления фармацевтической деятельностью и контроля качества лекарственных средств описывает трудовые функции и действия, характерные для руководителей организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, под которой согласно Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которая «деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов». Данное определение было взято за основу формулировки вида профессиональной деятельности.

Соответственно, основной целью сформулированного вида профессиональной деятельности Специалист в области управления фармацевтической деятельностью и контроля качества лекарственных средств является управление работами по обеспечению населения и медицинских организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами.

Уровни квалификаций специалистов в области управления фармацевтической деятельностью и контроля качества лекарственных средств определены в соответствии с «Уровнями квалификации в целях подготовки профессиональных стандартов», утвержденными Минтрудом России и соответствуют 8 уровню.

При установлении требований к стажу работы по специальности разработчики руководствовались постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

При указании требований к наличию дополнительных документов при допуске к трудовой деятельности был учтен запланированный Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» переход от сертификации специалистов к их аккредитации.

При описании трудовых функций были учтены нормативные правовые акты, определяющие порядок ведения фармацевтической деятельности в аптечных организациях, медицинских организациях, организациях оптовой торговли лекарственными средствами, использована терминология Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подзаконных нормативных актов, приведенных в Приложении 1.

Исходя из формулировки вида деятельности и цели профессиональной деятельности и структуры выполняемых действий определены две обобщенные трудовые функции, связанные с организацией и руководством деятельностью по реализации и отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ТАА) (далее – ОТФ А) и Контроль качества лекарственных средств (далее ОТФ В).

**В ОТФ А включено 6 трудовых функций:**

* Планирование деятельности фармацевтической организации – А/01.8;
* Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации – А/02.8;
* Организация работы персонала фармацевтической организации – А/03.8;
* Управление и контроль результатов и качества текущей деятельности фармацевтической организации – А/04.8;
* Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников — А/05.8
* Управление бюджетом фармацевтической организации - А/06.8

**Планирование деятельности фармацевтической организации – далее А/01.8**

Данная функция характерна для руководителей, работающих в аптечных организациях любого типа. При планировании деятельности необходимо учитывать, что оборот лекарственных препаратов регламентируется отдельным законодательством РФ: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Кроме этого порядок и правила выписывания, отпуска лекарственных препаратов и некоторых видов товаров аптечного ассортимента (медицинские изделия, лечебное питание), регламентируется нормативно-правовыми актами федерального органа исполнительной власти.

Основные требования по отпуску лекарственных препаратов установлены приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества». Отдельные аспекты рецептурного отпуска описаны в приказе Минздравсоцразвития России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», приказе Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», перечень жизненно-важнейших и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждены Распоряжением Правительства России от 30.12.2014 г. №2782-р.

**Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации – далее А/02.8**

Данная функция является важным элементом организации и управления фармацевтической деятельностью, так как наличие необходимого оборудования в аптечной организации является необходимым лицензионным требованием и утверждено Постановлением правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Основные требования к ресурсному обеспечению фармацевтических организаций для хранения лекарственных средств определены приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», приказом Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами», приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)», приказом Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Отдельные аспекты определены приказом Минздравсоцразвития России от 09.01.2007 № 2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения», приказом Минздрава России от 20.07.2001 № 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно - правовой формы и формы собственности**»,** приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов», СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения».

**Организация работы персонала фармацевтической организации – далее А/03.8**

Наличие квалифицированного персонала в фармацевтической организации является одним из законодательных требований.

В соответствии с федеральным законом от 21.11.2011№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»: «Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют: лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста».

В постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлено: наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста.

Кроме этого, номенклатура должностей фармацевтических работников утверждена приказом Минздрава РФ от 20.12.2012 г. № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников». Также приказами Минздрава утверждены порядок и сроки прохождения фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории, установлены специальности, порядок допуска лиц, не завершивших высшее профессиональное образование, специальности фармацевтических работников, квалификационные характеристики, порядок прохождения предварительных и периодических медицинских осмотров.

**Управление и контроль результатов и качества текущей деятельности фармацевтической организации – далее А/04.8**

 Для оценки результата деятельности фармацевтической организации необходимо разработать критерии — стандарты качества, на основании которых можно измерить результативность и эффективность принимаемых мер и оценить лояльность потребителей. Здесь важную роль будет играть фармацевтический менеджмент, так как нарушения лицензионных требований и условий, допущенные в работе приводят к административным наказаниям в виде штрафов и приостановления или аннулирования лицензий.

**Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников — далее А/05.8**

В настоящее время действия по информированию населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других ТАА не регулируются нормативными правовыми актами. Общие (не отраслевые) требования о порядке предоставления информации о товаре регламентируются Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В тоже время специфика аптечного бизнеса как раз и состоит в том, что необходимо организовывать процесс информирования медицинских работников по вопросам появления на рынке новых лекарственных препаратов и новых лекарственных форм, кроме этого необходимо постоянно выяснять информационные потребности врачей по фармацевтической информации.

В отношении населения — аптечные организации должны проводить информационно-просветительскую работу по здоровому образу жизни, отказу от курения, профилактике сезонных заболеваний и т.п.

**Управление бюджетом фармацевтической организации - далее А/06.8**

Управление бюджетом аптечной организации имеет свою особенность, так как на законодательном уровне установлены правила государственного регулирования цен на жизненно важнейшие и необходимые лекарственные препараты, а также ограничен ассортимент товаров, разрешенных для реализации в аптечных организациях, что напрямую воздействует на рентабельность предприятия в рыночных условиях экономики.

В ОТФ В включено 3 трудовые функции:

- Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях - В/01

- Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации — В/02

- Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций — В/03

В соответствии с квалификационным справочником, утвержденным приказом Минздравсоцразвития от 23.07.2010 № 541н осуществлять контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях имеет право специалист, окончивший интернатуру по специальности «Фармацевтическая химия и фармакигнозия» и имеющий сертификат специалиста по специальности «провизор-аналитик».

**Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях — далее В/01**

Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» устанавливает требования к оснащенности аналитическим оборудованием кабинета химика-аналитика, и контролю исправности инженерных систем и оборудования, используемых в процессе изготовления лекарственных препаратов.

**Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации — далее В/02**

Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» приводит требования по обязательным видам анализа. В Государственной Фармакопее описаны правила проведения анализов, номенклатура, необходимое количество реактивов и правила их хранения в аптечной организации.

**Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций — далее В/03**

Действия при контроле качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, виды и методы контроля, регламентированы приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» и статьях Государственной Фармакопеи.

**Раздел II. Основные этапы разработки проекта профессионального стандарта.**

Первоначальные (исходные) проекты профессиональных стандартов в области фармации были разработаны в 2013 году указанными в проекте организациями, ответственным разработчиком был Институт труда и страхования РАНХиГС. Для разработки трудовых функций и трудовых действий, выявления необходимых специалисту в области фармации знаний и умений основным разработчиком было проведено анкетирование специалистов и руководителей фармацевтических организаций. Разработанная анкета распространялась при содействии Министерства здравоохранения Российской Федерации, по электронной почте, а также и путем размещения анкеты на сайте [www.profstandarts.ru](http://www.profstandarts.ru/).

Также учитывались положения профессиональных стандартов на деятельность провизоров, действующие в Австралии, Великобритании, Швейцарии, Европейская таксономия навыков, компетенций, квалификаций и областей трудовой деятельности (ESCO).

Проекты стандартов прошли несколько циклов общественного обсуждения и были представлены в Экспертный совет по профессиональным стандартам Минтруда России.

После получения целого ряда критических замечаний, включая замечания Экспертного совета при Минтруде России, вышеуказанные стандарты были полностью переработаны, изменен и расширен перечень разработчиков, в число разработчиков включены сотрудники Минздрава России, профессиональных организаций и профильных учебных заведений, что позволило успешно объединить опыт практических специалистов и преподавателей с опытом и знаниями специалистов по государственному регулированию обращения лекарственных средств и кадровой политики в здравоохранении.

**Раздел III. Экспертиза и профессионально - общественное обсуждение проекта профессионального стандарта**

В 2014 году обсуждение основных положений концепции формирования профессионального стандарта Специалиста в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств, целей и задач профессиональной деятельности, функционала и умений данного специалиста проводилось на круглых столах, заседаниях рабочей группы и на Интернет-форуме.

С целью обсуждения содержания проекта профессионального стандарта Специалиста в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств в широком профессиональном сообществе Российской академией народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации были проведены три межрегиональных круглых стола:

В 2014-2015 г.г. также был проведен ряд круглых столов с участием представителей работодателей, высших учебных заведений и профессиональных ассоциаций:

1. Конференция «Использование разработок отечественных производителей в области современной энтеросорбции в формировании профессиональных компетенций по специальности «Фармация» (18.04.2015г. место проведения: г.Москва, РУДН) – 58 участников (подробный отчет о мероприятии приводится в составе отчетной документации по разработке профессионального стандарта).

2. Совещание членов Учебно-методического объединения по УГСН 33.00.00 Фармация и Учебно-методической комиссии по фармацевтическим дисциплинам Самарского Государственного медицинского университета г.Самара по вопросам перехода к проведению аккредитации специалистов (15.05.2015г. подробный отчет о мероприятии приводится в составе отчетной документации по разработке профессионального стандарта).

3. Круглый стол «Гармонизация образовательных программ по подготовке кадров для фармацевтической отрасли» в рамках V ежегодный международный Форум сфере фармацевтики IPhEB&CPhI Russia (28 апреля 2015г., Москва, подробный отчет о мероприятии приводится в составе отчетной документации по разработке профессионального стандарта)

Кроме этого проект стандарта был разослан участникам Некоммерческого партнерства «Аптечная гильдия» (список членов НП «Аптечная гильдия» приведен в Приложении 2).

В обсуждении проекта профессионального стандарта в рамках круглых столов в 2014-2015 годах приняли участие более 200 человек (полный список участников круглых столов, а также организаций, принявших участие в общественном обсуждении, приводится в составе отчетной документации по разработке профессионального стандарта).

Процесс доработки проекта профессионального стандарта и его общественного обсуждения проходили в параллельном режиме. Данный подход позволил проводить сравнительный анализ замечаний и оперативно осуществлять корректировку проекта. В результате общественного обсуждения был получен ряд замечаний и рекомендаций по содержанию профессионального стандарта «Специалиста в области фармации». Рекомендации и замечания были учтены в рамках подготовки итогового варианта.

**Раздел IV. Предложения**

В связи с принятием настоящего проекта потребуется внесение изменений в нормативный правовой акт в части наименований должностей фармацевтических работников, предусмотренных проектом (провизор, провизор-технолог). А именно:

Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1183н.

В абзаце четвертом пункта 2.2 Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников слова «провизор-стажер» исключить.

Профессиональные квалификационные группы должностей медицинских и фармацевтических работников, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 06.08.2007 № 526.

В профессиональной квалификационной группе «Врачи и провизоры» в графе «Должности служащих, отнесенные к квалификационным уровням» позиции «1 квалификационный уровень» слова «провизор-стажер» исключить».

В профессиональной квалификационной группе «Врачи и провизоры» в графе «Должности служащих, отнесенные к квалификационным уровням» позиции «2 квалификационный уровень» слова «врачи-специалисты <\*>; провизор-технолог; провизор-аналитик» дополнить словом «провизор».

Квалификационные требования к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 № 415н.

Дополнить разделом следующего содержания.

Специальность «Фармация»

Уровень профессионального образования Высшее профессиональное образование по специальности: «Фармация»

Дополнительное профессиональное образование Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности

Должности Провизор, Провизор-технолог

Раздел «Специальность «Фармацевтическая технология» исключить.

|  |  |
| --- | --- |
| Исполнительный директорСоюза «Национальная Фармацевтическая Палата» | Е.В. Неволина |

**Приложение 1**

**Перечень нормативных правовых актов, использованных для описания трудовых функций фармацевтических специалистов**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» |
|  | Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |
|  | Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
|  | Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» |
|  | Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» |
|  | Федеральный закон от 21.12.2013 № 355-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2014 год» |
|  | Федеральный закон от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.1995 № 710 «О Порядке и нормах льготного обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения инвалидов войны и других групп населения в соответствии с Федеральным законом «О ветеранах» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.1997 № 1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации» |
|  | Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.1999 №393 «О гарантированном обеспечении граждан жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами, а также о некоторых условиях льготного обеспечения граждан лекарственными средствами» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» |
|  | 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 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан» |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» |
|  | Приказ Минздрава СССР от 17.11.1983 №1325 «Об утверждении инструкции по ведению первичного учета и составлению отчетности в аптеках, состоящих на централизованном учете» |
|  | Приказ Минздрава СССР от 31.03.1987 №468 «Об утверждении Инструкции по ведению журнально - ордерной формы учета и форм журналов - ордеров в аптечных учреждениях» |
|  | Приказ Минздравмедпрома России от 18.01.1996 № 16 «О введении форм штатных расписаний учреждений здравоохранения» |
|  | Приказ Минздрава России от 10.10.1996 № 357 «Об утверждении "Положения о порядке централизованных закупок лекарственных средств и медицинской техники» |
|  | Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» |
|  | Приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» |
|  | Методические указания «Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности», утвержденные Минздравом России 24.07.1997 |
|  | Приказ Минздрава России от 21.10.1997 №309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» |
|  | «Альбом унифицированных форм первичной учетной документации по учету продукции, товарно-материальных ценностей в местах хранения», утвержденный постановлением Госкомстата России от 09.08.1999 № 66 |
|  | Приказ Минздрава России от 20.07.2001 № 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно - правовой формы и формы собственности» |
|  | Приказ Минфина России от 28.12.2001 № 119н «Об утверждении Методических указаний по бухгалтерскому учету материально-производственных запасов» |
|  | СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» |
|  | СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» |
|  | Методические рекомендации по обеспечению необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан при обязательном медицинском страховании, утвержденные ФОМС 30.12.2004 №4742/40 |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 09.01.2007 №2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» |
|  | Приказ Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 13.02.2008 № 86 «О проведении вводного инструктажа и обучения по охране труда и пожарной безопасности в аппарате и подведомственных учреждениях и предприятиях департамента здравоохранения города Москвы» |
|  | Методические рекомендации «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений», утвержденные Росздравнадзором 01.08.2008 |
|  | Методические рекомендации «Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями», утвержденные Росздравнадзором 22.10.2009 |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» |
|  | Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация (квалификация (степень) «специалист»), утвержденный приказом Минобрнауки России от 17.01.2011 № 38 |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» |
|  | Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» |
|  | Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» |
|  | Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» |
|  | Приказ Минздрава России от 23.04.2013 № 240н «О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» |
|  | Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» |
|  | Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» |
|  | Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» |
|  | Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 №2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития РФ № 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России №415н от 7 июля 2009 г. «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам c высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» |
|  | Приказ Минздравсоцразвития России от 19 марта 2012 г. N 239н "Об утверждении Положения о порядке допуска лиц, не завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала" |
|  | Государственная фармакопея Российской Федерации (официальное издание) |

Приложение 2

**Сведения об организациях, привлеченных к разработке и согласованию проекта профессионального стандарта**

| № п/п | Организация | Должность уполномоченного лица | ФИО уполномоченного лица |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Союз «Национальная Фармацевтическая Палата» | Исполнительный директор | Неволина Елена Викторовна |
|  | Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» | Исполнительный директор | Неволина Елена Викторовна |
|  | Российский Университет Дружбы Народов | Профессор кафедры управления и экономики фармации | Косова Ирина Владимировна |
|  | Российский Университет Дружбы Народов | Зав.кафедрой управления и экономики фармации | Лоскутова Екатерина Ефимовна |
|  | ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России | Председатель, доцент кафедры промышленной фармации | Аладышева Жанна Игоревна |
|  | ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России | Заместитель директора по научной работе НИИ фармации, профессор кафедры промышленной фармации, к.ф.н., доцента | Пятигорская Наталья Валерьевна |

**Состав участников Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»:**

1. ООО «Аптека «Авиценна» (г.Иркутск)
2. ЗАО «Фармленд» г.Уфа
3. ООО «Фора-Фарм Инвест»
4. ООО «Мир здоровья» (г.Якутск)
5. ООО «Панацея» (г.Кострома)
6. ГУП «Волгофарм»
7. ООО «Фармперспектива» (Самарская обл.)
8. ООО «Аптечная сеть «Эвалар»
9. ООО «Суперфарма» (Хабаровская обл.)
10. ООО «Аптека 236» (г.Самара)
11. ЗАО «ЦРА №28» (Оренбургская обл.)
12. МУП «ЦРА №29» (Приморский край, г.Спасск-Дальний)
13. Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»
14. ООО «Аптека «Вита» (г.Томск)
15. ООО «Нова Вита» (Москва)
16. Сахалинское отделение Российской фармацевтической ассоциации
17. Государственное унитарное предприятие Республики Адыгея Аптечная база
18. ООО «Аптека-Алекс» (г.Ангарск)
19. ООО «Аптека «Добрый доктор» (Московская обл.)
20. ООО «Фарма-Елизово» (Камчатский край)
21. ООО «Леко» (Приморский край, г.Уссурийск)
22. ООО «ВИФ» (Приморский край, г.Дальнереченск)
23. ООО «Здоровье» (Красноярский край, г.Канск)
24. ООО «Фармация Сибири» (ЯНАО, г.Ноябрьск)
25. ООО «Камея» (г.Владимир)
26. МУП «Аптека №3» (Приморский край, г.Уссурийск)
27. ООО «Народная линия» (Санкт-Петербург)
28. ИП Меланина Н.К. (Пермский край, п.Ильинский)
29. ИП Золотарева С.И. (Забайкальский край, г.Чита)
30. ООО «Альянс» (г.Архангельск)
31. МУП «Аптека 159» (г.Можга Удмуртской Республики)
32. МУП «Аптека 79» (г.Кострома)
33. ООО «Аптека №47 (Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик)
34. НП «Фармацевтическое содружество» (г.Владивосток)
35. РОО «Алтайский фармацевтический Союз»
36. ООО «Лекарь» (Ярославская область, Большое село)
37. ИП Косцова Н.С. (аптечная сеть «Династия»)
38. ООО «МегаФарм» (ХМАО-Югра)
39. Иркутская Фармацевтическая Ассоциация (ИФА)

**Список организаций Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»:**

**1.** Региональной общественной организации «Московское фармацевтическое общество».

2. Ассоциация аптечных организаций «Союзфарма»

3. Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия».