

Протокол № 10

Совместного заседания Совета по профессиональным квалификациям в области фармации и ФЕДЕРАЛЬНОГО УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО УКРУПНЕННЫМ ГРУППАМ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ И НАПРАВЛЕНИЙ ПОДГОТОВКИ 33.00.00 ФАРМАЦИЯ

Дата проведения: 18-19 января 2018 года

Место проведения: г. Москва, Большая Дмитровка, д.7/5, стр.5.

Время проведения заседания 18 января 2018 г. с 11.00 -18.00.

Начало заседания 19 января 2018 г. с 11.00 – 15.00

Присутствовали:

Семёнова Татьяна Владимировна - Руководитель Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения России

Члены Совета по профессиональным квалификациям в области фармации (СПК):

Апазов Александр
Дмитриевич - **Председатель**
Совета - президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»

Неволина Елена Викторовна –
Ответственный секретарь
Совета - исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», исполнительный директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»

Пятигорская Наталья
Валерьевна - зам. директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого ММУ им. И.М.Сеченова, зав. кафедрой промышленной фармации

Косова Ирина Владимировна - Профессор кафедры управления и экономики фармации РУДН, Заведующая кафедрой менеджмента и маркетинга в фармации факультета повышения квалификации медработников РУДН, д.фарм.н.

Представители ФЕДЕРАЛЬНОГО УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО УКРУПНЕННЫМ ГРУППАМ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ И НАПРАВЛЕНИЙ ПОДГОТОВКИ 33.00.00 ФАРМАЦИЯ

Аджиенко Всеволод Леонидович - Ответственный секретарь ФУМО ВО по УГСН 33.00.00 Фармация, директор Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава РФ,

Представители научно-педагогического сообщества:

Амосова Ольга Викторовна, Ведущий специалист Дирекции по развитию образования Российской Академии народного хозяйства и государственной службы

Апыхтина Ирина Евгеньевна, Директор по развитию образования Российской Академии народного хозяйства и государственной службы

Егорова Светлана Николаевна, Заведующая кафедрой фармации ФПК и ППС Казанского ГМУ

Зима Елена Алексеевна, советник при ректорате СПХФА, кандидат технических наук, доцент, аккредитованный эксперт Рособнадзора

Ильинова Юлия Геннадьевна, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России, к.фарм.н

Караваева Евгения Владимировна, Исполнительный директор Ассоциации классических университетов России, заместитель проректора МГУ имени М.В.Ломоносова

Кныш Ольга Ивановна, Заведующая кафедрой Управления и экономики фармации ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ, д.фарм.н., профессор

Кононова Светлана Владимировна, декан фармацевтического факультета НижГМА, д.ф.н., член-корр. РАЕН

Король Людмила Анатольевна, руководитель Образовательного департамента ИФиТМ Сеченовского Университета

Лаврентьева Лариса Ивановна, декан фармацевтического факультета, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Ярославского ГМУ

Лоскутова Екатерина Ефимовна, зав кафедрой управления и экономики фармации РУДН, д.фарм.н., профессор

Пятигорская Наталья Валерьевна, зам. директора по научной работе НИИ Фармации Первого ММУ им. И.М.Сеченова, профессор кафедры Промышленной фармации института профессионального образования

Спичак Ирина Владимировна, Заместитель директора Медицинского института по международной деятельности, руководитель направления «Фармация», доктор фармацевтических наук, профессор

Приглашенные:

Литвинова Мария Витальевна - руководитель направления Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» по региональному развитию

Лощакова Елена Анатольевна - менеджер проектов НП «Аптечная гильдия»

Ривес Нина Ивановна - руководитель службы по связям с общественностью ААУ «СоюзФарма»

Баранова Оксана, журналист «Фармацевтический вестник»

Повестка дня:

Повестка дня:

1. Актуализация квалификационных требований к фармацевтическим работникам с высшим образованием.

2. Актуализация специальностей послевузовского образования.

Принятые решения:

1. Приказ Минздрава РФ от 7 октября 2015 г. N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»:

Для лиц, имеющих высшее фармацевтическое образование все перечисленные в приказе специальности, с учетом изменений, внесенных приказом Минздрава России от 11 октября 2016 г. N 771н, являются актуальными:

1. Управление и экономика фармации
2. Фармацевтическая технология
3. Фармацевтическая химия и фармакогнозия
4. Фармация

2. Рассмотрев требования приказа Минздрава РФ от 8 октября 2015 года №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», принято решение ходатайствовать перед Минздравом РФ о внесении следующих поправок:

2.1. В раздел «**Специальность Управление и экономика фармации**» в пункте «Должности:

Директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации» **ЗАМЕНИТЬ** слово «аптечной» на «**фармацевтической**».

Обоснование ходатайства: в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в статье 4 приведены следующие понятия:

п. 33) **фармацевтическая деятельность** - деятельность, включающая в себя **оптовую торговлю** лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) **розничную торговлю** лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов»;

п. 35) **аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, **осуществляющие розничную торговлю** лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в статье 2 раскрыты термины:

п. 12) **фармацевтическая организация** - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, **осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли** лекарственными средствами, **аптечная организация)**. В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

14) **фармацевтический работник** - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, **работает в фармацевтической организации** и в трудовые обязанности которого входят **оптовая торговля** лекарственными

средствами, их хранение, перевозка и (или) **розничная торговля** лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

Если сопоставить все определения, то получается, что фармацевтический работник это лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность, может занимать руководящие должности, как в организации оптовой торговли, так и в аптечной организации, которые в соответствии с дефинициями ФЗ № 323 объединены понятием «фармацевтическая организация».

2.2. Ходатайствовать перед Минздравом о включении в специальность «Управление и экономика фармации» **должности фармацевтический инспектор**, на основании требований приказов Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и № 647н «Правила надлежащей аптечной практики» любая фармацевтическая организация должна проводить внутренние аудиты соблюдения обязательных лицензионных требований. Кроме этого, на основании указанных приказов руководителем фармацевтической организации назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур – ответственное лицо. Как следует из требований надлежащих практик фармацевтической деятельности это лицо должно относиться к руководящему составу и иметь квалификационные требования на уровне руководителя фармацевтической организации.

2.3 В отношении раздела «**Специальность Фармацевтическая технология**» ходатайствовать перед Минздравом об исключении данной специальности из приказа.

Обоснование ходатайства: В настоящее время данная специальность вносит диссонанс в понятие «фармацевтическая деятельность» по следующим причинам.

Ранее, когда послевузовское образование было обязательным для всех выпускников, получивших высшее фармацевтическое образование, данная специальность являлась допуском к профессии в должности «провизора» и «провизора-технолога», закончив интернатуру по специальности «фармацевтическая технология» выпускник получал Сертификат специалиста и допускался к осуществлению фармацевтической деятельности. Начиная с 2016 года допуском для осуществления фармацевтической деятельности является прохождение процедуры аккредитации и документ «Свидетельство об аккредитации». Лицо, получившее Свидетельство об аккредитации может работать в фармацевтической организации в должности провизора и провизора-технолога. Таким образом, для лиц, имеющих Свидетельство об аккредитации необходимость прохождения специализированной ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» отпадает. Введенная приказом **Минздрава РФ от 15.06.2017 N 328н** новая специальность «Фармация» практически дублирует квалификационные требования специальности «Фармацевтическая технология»:

Специальность "Фармацевтическая технология"

Уровень профессионального образования: Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация" Подготовка в интернатуре по специальности "Фармацевтическая технология"

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

*Должности: **Провизор-технолог**; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации*

Специальность «Фармация»

Уровень профессионального образования: Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация"

Дополнительное профессиональное образование: Непрерывное повышение квалификации в течение всей трудовой деятельности

*Должности: Провизор, **Провизор-технолог**.*

На практике в настоящее время в фармацевтических организациях в штатных расписаниях отсутствует должность провизора-технолога, а присутствует должность провизора, что соответствует номенклатуре должностей, утвержденных приказом Минздрава РФ от 20.12. 2012 г. N 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников". Практические работники считают, что провизор-технолог, это лицо, занимающееся изготовлением лекарственных препаратов в аптечных организациях, в то время как должность «провизор» более универсальна и применима для осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными средствами.

Кроме этого, по мнению практиков, присутствие в номенклатуре специальностей фармацевтической технологии приводит к необоснованному регулирующему воздействию со стороны контролирующих органов. Так в письме Минздрава РФ от 20.12.2017 г. №2134752/25-4 однозначно сказано, что руководитель аптечной организации при наличии сертификата по специальности «Управление и экономика фармации», для того чтобы производить отпуск лекарственных препаратов должен пройти переподготовку и получить дополнительно сертификат по фармацевтической технологии. В настоящее время приказом Минтруда РФ от 22.05.2017 г. № 428н утвержден профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», в соответствии с которым руководитель фармацевтической организации должен уметь проводить обучение сотрудников на рабочем месте, в том числе по вопросам фармацевтического консультирования и правилам продажи лекарственных препаратов, анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретном участке работы, владеть методами и способами продвижения лекарственных препаратов, проводить инструктаж фармацевтических работников и т.п., что свидетельствует о том, что сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации» дает ему такое право.

Ни один нормативный правовой акт не содержит требования о прохождении профпереподготовки для осуществления фармацевтической деятельности специалистом с сертификатом «Управление и экономика фармации», занимающему должность руководителя /заместителя руководителя аптечной организации.

Кроме этого, исходя из положений профессиональных стандартов «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» и «Провизор» прохождения

профессиональной переподготовки руководителя аптечной организации подразумевает под собой «депрофессионализацию» фармацевтического работника высшего уровня квалификации.

Исходя из вышеизложенного представители профессионального и научно-педагогического сообщества пришли к единогласному мнению, что специальность «фармацевтическая технология» не относится к фармацевтической деятельности, но исключать ее из специальностей специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование (приказ Минздрава № 700н) нет оснований, так как специалисты, получившие высшее фармацевтическое образования могут быть востребованы на таких этапах обращения лекарственных средств, как разработка новых молекул и оптимальных лекарственных форм, производство лекарственных средств и т.п. Поэтому специальность «фармацевтическая технология» должна быть изъята из приказа № 707н, как не относящаяся к фармацевтической деятельности, которую осуществляют фармацевтические работники.

3. Учитывая сложившуюся практику, представители профессионального и научно-педагогического сообщества пришли к единогласному мнению: ходатайствовать перед Министерством здравоохранения РФ поддержать мнение СПК и ФУМО в области фармации о необходимости внесения в **Приказ Минтруда от 09.03.2016 г. №91н** ПС «Провизор» следующих изменений:

Исключить должность «провизор-технолог» во всех упоминаниях в ПС «Провизор».

4. Предложения по ординатуре:

4.1. Специальность «Управление и экономика фармации»

Требования к образованию: высшее образование по специальности «Фармация» (специалитет)

Продолжительность обучения: 1 год

4.2. Специальность «Фармацевтическая технология»

Вариант 1.

Требования к образованию: высшее образование по специальности «Фармация» (специалитет)

Продолжительность обучения -1 год

Вариант 2.

Требования к образованию: высшее образование по специальности «Фармация» (специалитет)

Продолжительность обучения -2 года (2-х уровневая), **при условии (!!!)**, что вуз в зависимости от своих возможностей может получить лицензию либо на 1 год (1

уровень – фармацевтическая технология), либо на 2 года (2-й уровень – инновационная фармацевтическая технология).

Прояснить возможность ступенчатых ординатур с указанием требований для аккредитации 2-го года обучения. Если такой возможности нет, то выбрать вариант 1.

4.3 Специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Вариант 1.

Требования к образованию: высшее образование по специальности «Фармация» (специалитет)

Продолжительность обучения -1 год

Вариант 2.

Требования к образованию: высшее образование по специальности «Фармация» (специалитет)

Продолжительность обучения -2 года (2-х уровневая), **при условии (!!!)**, что вуз в зависимости от своих возможностей может получить лицензию либо на 1 год (1 уровень – фармацевтическая химия и фармакогнозия), либо на 2 года (2-й уровень – инновационная фармацевтическая химия и фармакогнозия).

Прояснить возможность ступенчатых ординатур с указанием требований для аккредитации 2-го года обучения. Если такой возможности нет, то выбрать вариант 1.

5. Разработать проекты ФГОС и примерных образовательных программ ординатуры по специальностям: УЭФ, фармацевтическая технология и ф/химия-ф/гнозия (Отв. СПХФА)

6. В кратчайшие сроки рассмотреть проекты программ для ординатуры

7. Направить решение в Минздрав РФ

Голосовали:

«за» - единогласно

Решение принято

Председатель Совета

А.Д.Апазов