

**ОТЧЕТ о результатах исполнения полномочий
Совета по профессиональным квалификациям в области фармации
в 2016 году**

Решением Национального Совета при Президенте Российской Федерации по профессиональным квалификациям от 23.11.2015 г. одобрено создание Совета по профессиональным квалификациям в области фармации под руководством Союза "Национальная Фармацевтическая Палата" (Протокол от 23.11.2015 г. №13).

1. Организация деятельности Совета по профессиональным квалификациям в области фармации

1.1. Численность и персональный состав Совета:

В составе Совета 24 члена, представляющие органы государственной исполнительной власти, профессиональные некоммерческие организации, представляющие разные сегменты фармацевтической отрасли, ведущие образовательные и научные организации в области фармации, представители промышленных кластеров и фармацевтических производств РФ.

1. Апазов Александр Дмитриевич, Председатель Совета, Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»

2. Максимкина Елена Анатольевна, Заместитель председателя Совета Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

3. Колотилова Ольга Николаевна, Заместитель председателя Совета Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

4. Крупнова Ирина Викторовна, Заместитель председателя Совета Начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

5. Черепов Виктор Михайлович, Заместитель председателя Совета Исполнительный вице-президент РСПП, Председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья

6. Неволина Елена Викторовна, Ответственный секретарь Совета Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», Исполнительный директор Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»

7. Багдасарова Лариса Семеновна, Генеральный директор ООО «Скопинский фармацевтический завод»

8. Гильдеева Гелия Нязыфовна, Доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств института профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

9. Глушков Иван Анатольевич, Председатель Правления НП «Калужский фармацевтический кластер», Заместитель Генерального директора АО «Нижфарм»

10. Дмитриев Виктор Александрович, Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП)

11. Дулькис Мария Дмитриевна, Генеральный директор ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"

12. Калинин Юрий Тихонович, Президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности

13. Комиссинская Ирина Геннадьевна, Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава России

14. Косова Ирина Владимировна, Профессор кафедры управления и экономики фармации Российского Университета Дружбы Народов

15. Кудрявцев Николай Николаевич, Ректор Московского физико-технического института (государственный университет) (МФТИ (ГУ))

16. Кузьменко Михаил Михайлович, Председатель профсоюза работников здравоохранения РФ

17. Курашева Светлана Владимировна, Заместитель Директора НП СРО «Стандарты фармацевтического рынка»

18. Малева Татьяна Николаевна, Заместитель директора по коммерческим вопросам ГУП «Волгофарм»

19. Наркевич Игорь Анатольевич, Ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА)

20. Некрасов Михаил Сергеевич, Председатель правления НП БФК «Вятка-Биополис», Генеральный директор ООО «Нанолек»

21. Титова Лилия Викторовна, Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)

22. Целоусов Дмитрий Геннадьевич, Руководитель Правового департамента Союза «НФП», Исполнительный директор ААУ «СоюзФарма»

23. Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ "Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП)"

24. Ягудина Роза Исмаиловна, Руководитель направления Союза «НФП» по общественно-профессиональной аккредитации образовательных мероприятий, Председатель Правления РОО «Московское Фармацевтическое Общество»

1.2. В составе Совета 6 комитетов и 1 комиссия:

Комитет по фармацевтической деятельности

Комитет по промышленной фармации

Комитет по профессиональным стандартам

Комитет по общественно-профессиональной аккредитации организаций, осуществляющих образовательную деятельность, и профессионально-общественной аккредитации образовательных программ

Комитет по независимой оценке и сертификации квалификаций в области фармации

Комитет по надлежащим практикам

Апелляционная комиссия

1.3. С момента образования (ноябрь 2015 г.) проведено 4 (четыре) заседания Совета:

Заседание Совета от 14.04.2016 г. №2

Заседание Совета от 09.06.2016 г. №3

Заседание Совета от 07.11.2016г. №4

Заседание Совета от 15.12.2016 г. №5

(Приложение 2: протоколы и материалы заседаний).

2. Направления деятельности Совета

2.1. Мониторинг состояния и перспектив системы квалификаций

2.1.1. Проведен Мониторинг рынка труда фармацевтической отрасли на примере Санкт-Петербурга (Приложение Презентация прилагается). В результате проведения мониторинга СПХФА (член СПК) разработаны методические пособия «Методические подходы к определению перспективной потребности в фармацевтических кадрах на региональном фармацевтическом рынке» и «Определение квалификационной и экономической специализаций фармацевтических кадровых ресурсов в Российской Федерации» (Приложение 3,4).

2.2.2. Информационная справка о расчетной потребности рынка труда в фармацевтических работниках на основании Реестра выданных лицензий на фармацевтическую деятельность (Приложение Справка).

2.2.3. Совет описывает 13 профессий в области фармации для общероссийской базы данных справочника профессий, содержащим информацию о востребованных на рынке труда, перспективных и новых профессиях.

- провизор,
- провизор-технолог,
- провизор-аналитик,
- фармацевтический инспектор,
- руководитель (заместитель руководителя) (директор, заведующий) фармацевтической организацией,
- фармацевт,
- медицинский представитель,
- специалист по фармаконадзору,
- специалист по валидации фармацевтического производства,
- специалист по промышленной фармации в области исследования ЛС,
- специалист по промышленной фармации в области контроля качества ЛС,
- специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества ЛС,

— специалист по промышленной фармации в области производства ЛС.

2.2. Разработка, актуализация и организация применения профессиональных стандартов

1. Утвержден ПС «Провизор» (приказ Минтруда от 06.03.2016г №91н зарегистрирован Минюстом РФ 07.04.2016)

2. Проекты ПС, прошедшие профессионально-общественные обсуждения:

1. Специалист в области управления фармацевтической деятельностью
2. Провизор-аналитик
3. Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС,
4. Специалист по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве
5. Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств
6. Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
7. Специалист по промышленной фармации в области исследований ЛС

В настоящее время эти стандарты проходят заключительный этап согласования с Правовым департаментом Минздрава РФ.

Проекты ПС, одобренные Национальным советом при Президенте Российской Федерации по профессиональным квалификациям (Решение от 28.12.2016г.):

1. Фармацевт
2. Фармацевтический инспектор,
3. Специалист по фармаконадзору,
4. Специалист в области химико-токсикологических исследований
5. Специалист в области судебно-химических экспертиз

Организации-разработчики и соразработчики:

1. Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата»
2. Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»
3. ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов Министерства образования и науки Российской Федерации
4. ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
5. Ассоциация аптечных сетей «СоюзФарма»
6. Автономная некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Сибирская фармацевтическая академия»

7. Санкт-Петербургская Государственная Химико-Фармацевтическая Академия (СПХФА)
8. Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)

2.3. Разработка, актуализация и организация применения отраслевой рамки квалификаций

13 октября 2016 г. на базе Института фармации и трансляционной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России проведен семинар по проектированию и реализации основных профессиональных образовательных программ, от СПК в области Фармации было вынесено на обсуждение научно-образовательного сообщества наработка по рамке квалификаций в области фармации.

Специалисты с фармацевтическим образованием кроме работы в аптечном и оптовом секторе, традиционно заняты в сфере фармацевтического производства, научно-исследовательских организациях, в фармацевтических компаниях. Фармацевтические специалисты также участвуют в клинической лабораторной практике, в проведении судебно-химической и токсикологической экспертизы, в работе биотехнологических лабораторий, производств и других узкоспециализированных областях профессиональной деятельности. В РФ сегодня активно развивается институт фармаконадзора: выявление незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов во время применения их потребителями. Переход на риск-ориентированную модель проведения государственного контроля делает актуальным развитие внутреннего аудита субъекта обращения лекарственных средств. Такой анализ, проведенный СПК лет в основу разработки профессиональных стандартов, которые практически полностью покрывают потребности отрасли. Таким образом, можно сказать, что основа рамки квалификаций в области фармации практически сформирована. В ходе обсуждения было высказано предложение рассмотреть вопрос разработки ПС в области фармацевтического права, так как многогранность отрасли требует специальных навыков юридического сопровождения деятельности. Так же актуальной для отрасли является разработка ПС медицинского представителя. Это также может лечь в рамках квалификаций для полного описания траектории развития специалистов в фармацевтической отрасли. Результатом работы явилось создание модели траектории развития квалификаций в области фармации.

Приложение 5. Модель траектории развития квалификаций в области фармации.

2.4. Разработка и актуализация квалификационных требований

Решением НСПК от 27.09.2016 (п.4.3 Протокола № 15) согласован перечень наименований профессиональных квалификаций СПК в области фармации без включения в реестр сведений о проведении независимой оценки квалификаций:

1. Специалист по валидации фармацевтического производства
2. Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств

3. Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств
4. Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств
5. Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
6. Специалист в области химико-токсикологических исследований
7. Фармацевтический инспектор
8. Специалист по фармаконадзору

2.5. Организация деятельности по оценке квалификаций

Деятельность СПК в области фармации по оценке квалификаций строится в 2-х направлениях: обязательное прохождение фармацевтическими работниками процедуры аккредитации, дающей право заниматься фармацевтической деятельностью и участие в добровольной системе независимой оценки квалификаций для остальных специалистов (не осуществляющих фармацевтическую деятельность).

В направлении развития обязательной процедуры аккредитации фармацевтических работников участники СПК приняли участие в разработке оценочных средств. Поскольку процедура аккредитации проходила в 3 этапа: тестирование, демонстрация практических навыков и решение ситуационных задач, СПК полностью разработал комплект оценочных средств в соответствии с требованиями ПС «Провизор» по практическим навыкам, а также участники СПК приняли участие в разработке тестовых вопросов и ситуационных задач.

В направлении независимой оценки квалификаций участники СПК в области фармации занимаются разработкой КОС:

2.5.1. В соответствии с решением заседания НСПК от 27.09.2016 (п.4.3 Протокола № 15) Совет разрабатывает 8 комплектов оценочных средств для квалификаций в области фармации без включения в реестр сведений о проведении независимой оценки квалификаций:

1. Специалист по валидации фармацевтического производства
2. Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств
3. Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств
4. Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств
5. Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
6. Специалист в области химико-токсикологических исследований
7. Фармацевтический инспектор
8. Специалист по фармаконадзору

После утверждения соответствующих профстандартов СПК по фармации намерен подать в НСПК документы, необходимые для получения полномочий по установлению требований для подтверждения квалификаций.

2.6. Проведение независимой оценки квалификации

В рамках развития обязательной оценки квалификаций, введенной в РФ в 2016 году в отношении медицинских и фармацевтических работников. Члены Союза «Национальная фармацевтическая палата» возглавили аккредитационные комиссии в 52 образовательных организациях субъектов РФ. Выпускники образовательных организаций по специальности Фармация прошли независимую оценку полученной квалификации со стороны профессионального сообщества, успешно прошедшие процедуру аккредитации получили допуск к осуществлению фармацевтической деятельности. Всего было аккредитовано более 3000 фармацевтических работников. Аккредитация фармацевтических работников, также как и НОК, проводится по оценочным средствам. Аккредитация проводится в 3 этапа, успешная сдача каждого из этапов дает допуск к следующему этапу. Образовательная организация не может влиять на решение представителей профессионального сообщества по оценке практических навыков специалистов.

В 2016 г. СПК по фармации не проводил независимой оценки квалификаций. В настоящее время СПК ведется работа по разработке комплектов оценочных средств для независимой оценки квалификаций.

2.7. Определение потребностей в образовании и обучении

В мае 2016 г. СПК по фармации принял участие в работе семинара по апробации и совершенствованию методики актуализации федеральных государственных стандартов высшего образования и формированию примерных основных образовательных программ на основе профессиональных стандартов на примере специальности «Фармация», организованного Национальным Советом по развитию квалификаций при Президенте РФ. В итоге этой работы участники определили, что выпускники могут быть востребованы в следующих областях профессиональной деятельности:

1. фармацевтическая деятельность в должностях провизора и провизора-технолога
2. образовании (педагогическая деятельность),
3. здравоохранении (фармацевтическая деятельность, фармацевтическое консультирование, информирование, фармаконадзор, исследовательская деятельность, контрольно-разрешительная и контрольно-аналитическая деятельность),
4. сельском хозяйстве (производство лекарственного растительного сырья, фармацевтическая деятельность в области ветеринарии),

5. пищевой промышленности (обращение БАД, лечебного питания, косметических средств),
6. химическое и химико-технологическое производство (производство ЛП).

При сохранении существующей системы подготовки фармацевтических кадров возникает проблема специализации. ФГОС подразумевает широкие компетенции, начиная от разработки лекарственных препаратов, его производство, регистрацию препарата, контрольно-разрешительную деятельность, фармацевтическую деятельность и т.п. При этом работодатель подчеркивает, что выпускник имеет очень слабые практические навыки по фармацевтической деятельности, хотя самая высокая потребность именно в фармацевтических работниках. Кроме этого работодатели и сами специалисты говорят об отсутствии преемственности между СПО и ВПО, что увеличивает сроки подготовки кадров, фармацевт для получения диплома провизора вынужден поступать на очную систему ВПО, так как даже для выпускников СПО по специальности «Фармация» отсутствует возможность заочного образования. Также для нужд промышленной фармации можно на базе бакалавриата по другим специальностям подготовить необходимые кадры, но сегодня по специальности Фармация предусмотрена только ординатура, а это значит, что только провизоры могут получать ДПО. Как показывают опросы работодателей и самих выпускников, решить проблему может переход на 2-х уровневую систему подготовки кадров и отмены СПО по специальности фармация.

13-14 октября Совет по профквалификациям в области фармации принял участие в семинаре образовательных организаций по развитию траектории высшего фармацевтического образования в связи с переходом отрасли на процедуру аккредитации фармацевтических работников. В основу аккредитации положен Профессиональный стандарт «Фармацевт», таким образом меняются требования в профессиональной переподготовке и послевузовскому образованию специалистов, получивших образование по специальности Фармация. Итогом семинара явилась подготовка проекта Рамки квалификаций с учетом исследования, проведенного при участии СПК в области фармации по развитию фармацевтической отрасли.

2.8. Определение потребностей в разработке и актуализации образовательных стандартов профессионального образования, в обновлении программ профессионального образования и обучения

Была проведена экспертиза проекта ФГОС ВО по специальности «фармация» 33.05.01 уровень специалитет в части оценки соответствия профессиональному стандарту «Провизор» (ПС «Провизор» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91н). Дано отрицательное заключение экспертами СПК, так как ФГОС должен разрабатываться с учетом траектории развития квалификаций в области фармации.

2.9. Проведение профессионально- общественной аккредитации основных профессиональных образовательных программ, основных программ профессионального обучения и (или) дополнительных профессиональных программ

Союз «НФП» принял участие в поэтапной реформе системы образования в медицинских вузах. Департаментом кадровой политики и медицинского образования Минздрава был разработан и утвержден новый трехступенчатый экзамен для выпускников-медиков – аккредитация, успешное прохождение которой подтверждает способность студента приступить к профессиональной деятельности. Первый этап введения аккредитации стартовал весной 2016 года – в дополнение к Государственной итоговой аттестации новый экзамен сдавали выпускники фармацевтических факультетов. Первичная аккредитация была проведена в 52 ВУЗах страны. В составе аккредитационной комиссии Председатели, представители профессиональных организаций, определялись Союзом «НФП». 44 Председателя АК являются членами Союза «НФП».

Членами СПК по фармации совместно с Методическим центром аккредитации Минздрава, созданным на базе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова был создан банк оценочных средств для первичной аккредитации выпускника, оценивающего его практические навыки (умения) по 5 станциям:

- Сердечно-легочная реанимация
- Приемка ЛП и других товаров аптечного ассортимента
- Экспертиза Rp
- Изготовление ЛП по прописи
- Фармацевтическое консультирование

3. Информационное сопровождение деятельности Совета

3.1. Создание и развитие информационного ресурса Совета в сети Интернет

Сайт СПК по фармации <http://nacpharmpalata.ru/council-for-vocational-qualifications-in-pharmacy/council-news>

Структура сайта:

Новости Совета

Совет по профессиональным квалификациям в области фармации

- О Совете
- Положение о Совете
- Состав Совета
- План работ
- Комиссии и комитеты
- Документы
- Протоколы
- Контакты СПКФ

Профессиональные стандарты

- Утвержденные
- В разработке

Аккредитация специалистов

Мониторинг рынка труда

Применение профессиональных стандартов в системе профессионального образования и обучения

Статистика посещаемости сайта в отчетном периоде с 01.10.2016 — 10.10.2016:

Визиты (Суммарное количество визитов) 12 833

Посетители 7 986

Просмотры (Число просмотров страниц на сайте за отчетный период) 43 765

Глубина просмотра (Количество страниц, просмотренных посетителем во время визита) 3,41

Время на сайте 4:20

3.2. Освещение результатов деятельности Совета в СМИ

№	Название статьи	Источник
1.	Аккредитация фармацевтических специалистов	журнал "Ремедиум" №7-8, 2016
2.	Чертова дюжина (об определении востребованных на рынке труда и перспективных профессий по фармации)	Газета «Фармацевтический вестник» № 29 (858) 20 СЕНТЯБРЯ 2016 г.
3.	Свидетельство об аккредитации – это допуск в профессию	журнал «Новая аптека» №8, август 2016
4.	Александр Апазов: «Я верю в аптечную систему»	Газета «Лекарственное обозрение» № 15 22/08/2016
5.	Приказ об идеальном провизоре	Журнал «Катрен-стиль» выпуск №150, июль 2016 ФАРМА
6.	Актуальный репортаж: «Тяжело в учении – легко в бою!»	Фармвестник-ТВ, выпуск 5 июля 2016 г.
7.	Экзамен для фармацевта	Журнал "Аптечный бизнес" №3-4, 2016 г.
8.	Эксперты отрасли — о развитии системы фармацевтического образования	газета «Фармацевтический вестник» № 16 (845) 4 мая 2016
9.	НФП провела свой первый съезд	газета «Фармацевтический вестник» № 16 (845) 4 мая 2016
10.	ГОСы по фармации будут приведены	Интернет портал «Фармперсонал»

	в соответствии с профстандартами	25.04.2016
11.	Оценка квалификации специалистов в области фармации	Журнал «Вестник Росздравнадзора» №11, 2016

4. План работы Совета на 2017 год

№	Наименование работ	Срок	Ответственный
1	Проведение заседаний Совета по профессиональным квалификациям в области фармации	Ежеквартально 2017 г.	Апазов А.Д.
2	Проведение мониторинга рынка труда, потребности в квалификациях, появления новых профессий и изменений в наименованиях и перечнях профессий, потребности в образовании и обучении в области фармации	Ежеквартально 2017 г	Руководители комитетов
3	Продолжение работы по внесению квалификаций в области фармации в Национальный справочник квалификаций на основании разработанной рамки квалификаций в области фармации	3- 4 кв. 2017 г.	Неволина Е.В., руководители Комитетов
4	Доведение разработанных проектов профессиональных стандартов в области фармации до их официального принятия в виде приказов Минтруда	1 - 4 кв. 2017 г.	Неволина Е.В. Пятигорская Н.В.
5	Подготовить и заключить Соглашения о взаимодействии с Минпромторгом РФ, Минздравом РФ и Национальной Медицинской Палатой	1 – 2 кв. 2017 г.	Апазов А.Д.
6	Разработка отраслевой Рамки квалификаций в области фармации на основании проводимого мониторинга рынка труда	1 – 2 кв.2017г	Руководители комитетов

7	Анализ рынка труда в контексте принятых документов ЕАЭК для актуализации требований по наименованиям профессий в области фармации и унификации требований к квалификациям	1 - 4 кв.2017г	Руководители комитетов
8	Работа по наделению СПК в области фармации полномочиями Центра оценки квалификаций (ЦОК) в области фармации	1-3 кв. 2017 г.	Апазов А.Д., Целоусов Д.Г., руководители комитетов