**Об утверждении профессионального стандарта**

«Фармацевтический работник»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Фармацевтический работник».
2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016г., регистрационный № 41709);

приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
от 22 мая 2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 июня 2017 г., регистрационный № 46958);

приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46967);

приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
от 31 мая 2021 г. № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июня 2021 г., регистрационный № 64003);

3. Установить, что настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Министр А.О. Котяков

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

труда и социальной защиты

Российской Федерации

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г. №\_\_\_

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**Фармацевтический работник**

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

Содержание

I. Общие сведения 1

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) 3

III. Характеристика обобщенных трудовых функций 5

3.1. Обобщенная трудовая функция «Розничная торговля лекарственными препаратами и прочими товарами аптечного ассортимента» 5

3.2. Обобщенная трудовая функция «Оптовая торговля лекарственными средствами» 18

3.3. Обобщенная трудовая функция «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций» 26

3.4. Обобщенная трудовая функция «Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях» 32

3.5. Обобщенная трудовая функция «Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации» 26

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 46

I. Общие сведения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств |  |  |
| (наименование вида профессиональной деятельности) | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

|  |
| --- |
| Удовлетворение потребностей потребителей в качественных безопасных и эффективных лекарственных средствах, медицинских изделиях и товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска фармацевтической организацией, с обеспечением соблюдения обязательных требований на всех этапах обращения указанных категорий товаров |

Группа занятий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1420 | Руководители (управляющие) в розничной и оптовой торговле | 2262 | Провизоры |
| 3213 | Фармацевты | - | - |
| (код ОКЗ[[1]](#endnote-1)) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

|  |  |
| --- | --- |
| 46.46 | Торговля оптовая фармацевтической продукцией |
| 47.73 | Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) |
| 47.74 | Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах |
| 86.90 | Деятельность в области медицины прочая |
| (код ОКВЭД[[2]](#endnote-2)) | (наименование вида экономической деятельности) |

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

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

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Розничная торговля лекарственными препаратами и прочими товарами аптечного ассортимента | Код | A | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | ФармацевтПровизорПровизор-технологПровизор-аналитик |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена по специальности «Фармация»[[3]](#endnote-3)илиВысшее образование – специалитет по специальности «Фармация»[[4]](#endnote-4) |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Наличие сертификата специалиста[[5]](#endnote-5) или свидетельства об аккредитации специалиста[[6]](#endnote-6)Отсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью[[7]](#endnote-7)Для работников ветеринарных аптечных организаций с ветеринарным образованием – предварительное обучение при осуществлении фармацевтической деятельности[[8]](#endnote-8)Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований)[[9]](#endnote-9) |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности[[10]](#endnote-10)Реализацию, отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций могут осуществлять лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в области розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации[[11]](#endnote-11)Данную обобщенную трудовую функцию может выполнять заведующий (директор, начальник) аптечной организации |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 2262 | Провизоры |
| 3213 | Фармацевты |
| ЕКС[[12]](#endnote-12) | - | Провизор |
| - | Фармацевт |
| ОКПДТР[[13]](#endnote-13) | 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27309 | Фармацевт |
| ОКСО[[14]](#endnote-14) | 3.33.02.01 | Фармация |
| 3.33.05.01 | Фармация |

**3.1.1. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Розничная торговля лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента | Код | A/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты и требований[[15]](#endnote-15) медицинских организаций на предмет соответствия правилам назначения лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований |
| Контроль внешнего вида отпускаемых лекарственных препаратов и оценка соответствия дозировки, лекарственной формы возрасту, весу пациента, а также возможного взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов |
| Определение цены товара, калькуляция (таксировка) стоимости лекарственного препарата, изготовленного в условиях аптечной организации, таксировка рецептов и требований медицинских организаций |
| Выдача кассового чека и произведение расчетов за приобретенный товар |
| Продажа лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций |
| Прием и сборка заказов от потребителей на приобретение лекарственного препарата с доставкой[[16]](#endnote-16) |
| Обеспечение наличие ассортимента лекарственных препаратов, в том числе минимального, для удовлетворения спроса населения |
| Регистрация наименований отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей |
| Передача данных в систему мониторинга[[17]](#endnote-17) движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Проверять правильность выбора формы бланка и оформления рецепта |
| Предупреждать конфликтные ситуации с потребителями |
| Урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции |
| Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Обеспечивать наличие ассортимента лекарственных препаратов, в том числе минимального, для удовлетворения спроса населения |
| Пользоваться расчетно-кассовым оборудованием (контрольно-кассовой техникой) и оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии |
| Пользоваться специализированным программным обеспечением |
| Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя |
| Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями |
| Соблюдать противоэпидемиологические требования в условиях чрезвычайных ситуаций, в том числе при формировании очагов опасных инфекционных заболеваний |
| Необходимые знания | Порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету |
| Правила ведения кассовых операций и денежных расчетов |
| Виды и особенности потребителей товаров и услуг аптечных организаций |
| Нормы отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов |
| Правила оформления рецептов и требований медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания |
| Методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями |
| Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Предусмотренная законодательством Российской Федерации ответственность за нарушение правил надлежащей аптечной практики и правил отпуска лекарственных препаратов; правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов; лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества |
| Другие характеристики | - |

**3.1.2. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов | Код | A/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Регистрация рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия, требований медицинских организаций |
| Регистрация осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов потребителям |
| Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Оформление кассовых и отчетных документов |
| Учет неправильно выписанных рецептов |
| Составление товарного отчета материально ответственного лица |
| Необходимые умения | Вести журналы, установленные правилами Надлежащей аптечной практики[[18]](#endnote-18) |
| Осуществлять документооборот, в том числе электронный |
| Пользоваться специализированным программным обеспечением |
| Принимать и регистрировать рецепты на отсроченное обслуживание |
| Необходимые знания | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| Требования к структуре и составу отчетной документации |
| Порядок учета движения товара |
| Правила дистанционной торговли лекарственными препаратами |
| Информационные системы и особенности функционирования компьютерного оборудования |
| Виды и назначение журналов, установленных правилами Надлежащей аптечной практики, порядок их оформления |
| Виды и формы материальной ответственности |
| Другие характеристики | - |

**3.1.3. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Приемочный контроль в фармацевтической организации | Код | A/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Приемка лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по количеству и качеству |
| Регистрация поступающих в фармацевтическую организацию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Регистрация лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Работа с недоброкачественной продукцией |
| Необходимые умения | Производить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности |
| Оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Выявлять фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарственные средства, и товары аптечного ассортимента |
| Оформлять документацию по изъятию из обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов посредством заполнения журналов |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях |
| Оценивать маркировку, упаковку и внешний вид лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки их годности |
| Необходимые знания | Правила приемки товара |
| Перечень и структура сопроводительных документов поставщика на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента |
| Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Ассортимент лекарственных препаратов по фармакологическим группам и товаров аптечного ассортимента |
| Способы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, и товаров аптечного ассортимента и порядок работы с ними |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Порядок транспортировки термолабильных лекарственных средств по холодовой цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства |
| Порядок утверждения и обновления перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения |
| Правила установления цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты |
| Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Методы и приемы урегулирования претензий с поставщиками |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Официальные источники информации о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах, и товарах аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из обращения |
| Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Другие характеристики | - |

**3.1.4. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях | Код | A/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Идентификация оборудования для хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Оформление и ведение стеллажных карт |
| Обеспечение условий для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в соответствии с нормативными правовыми актами |
| Сортировка поступающих лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по группам |
| Упорядочение по сериям и учет запасов лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях |
| Размещение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в местах хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения |
| Проведение и оформление результатов инвентаризации |
| Ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности[[19]](#endnote-19) |
| Проверка условий хранения лекарственных средств |
| Обеспечение режима хранения в раздельных зонах фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств |
| Выявление и изъятие фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию из гражданского оборота |
| Необходимые умения | Обеспечивать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств |
| Использовать технические средства, технологии, включая программное обеспечение и информационные справочные системы, для обеспечения надлежащего порядка и условий хранения товаров аптечного ассортимента |
| Прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения |
| Оформлять документы на изъятие лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Вести отчетные документы |
| Интерпретировать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения |
| Необходимые знания | Требования к условиям хранения лекарственных средств и лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов |
| Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств |
| Правила и порядок обращения с лекарственными средствами, подлежащими изъятию из гражданского оборота |
| Ассортимент лекарственных препаратов по фармакологическим группам и товаров аптечного ассортимента |
| Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Правила хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности |
| Особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских пиявок |
| Порядок транспортировки иммунобиологических лекарственных средств в условиях холодовой цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства |
| Требования к структуре и составу отчетной документации |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Физико-химические свойства лекарственных средств |
| Правила хранения медицинских изделий[[20]](#endnote-20) |
| Требования охраны труда, правила пожарной безопасности и порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Источники официальной информации о лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из обращения |
| Другие характеристики | Обеспечение хранения в обособленных подразделениях медицинских организаций может осуществляться медицинским работником с дополнительным профессиональным образованием в области розничной торговли лекарственными препаратами |

**3.1.5. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения | Код | A/05.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты на предмет соответствия правилам назначения лекарственных препаратов и оформления рецептов |
| Таксировка стоимости лекарственного препарата, изготовленного в условиях аптечной организации, таксировка рецептов |
| Выдача кассового чека и произведение расчетов за приобретенный товар |
| Продажа лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Необходимые умения | Проверять рецепт на предмет соответствия форме бланка и правилам их оформления |
| Предупреждать конфликтные ситуации с потребителями |
| Урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции |
| Пользоваться контрольно-кассовой техникой и оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности |
| Необходимые знания | Правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения |
| Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения[[21]](#endnote-21) |
| Правила оформления рецептов на лекарственные препараты |
| Методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями |
| Правила ведения кассовых операций и денежных расчетов |
| Правила хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения |
| Другие характеристики | - |

**3.1.6. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Консультирование при реализации безрецептурных препаратов и медицинских изделий | Код | A/06.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определение причины обращения граждан в аптечную организацию |
| Оценка возможности и рисков самостоятельного применения гражданами безрецептурных лекарственных препаратов и медицинских изделий для симптоматической терапии легких недомоганий |
| Оказание информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов для симптоматической терапии с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими применяемыми лекарственными препаратами |
| Оказание информационно-консультативной помощи по эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия |
| Предоставление гражданам информации об имеющихся в продаже лекарственных препаратах в рамках подходящей исходя из наблюдаемых симптомов фармакологической группы, в том числе с учетом взаимозаменяемости препаратов, и о ценах на них |
| Консультирование по вопросам соблюдения населением противоэпидемиологических требованийнаправленных на предотвращение распространения инфекционных заболеваний |
| Выявление тревожных симптомов, при наличии которых следует рекомендовать посетителю аптечной организации обратиться к медицинскому работнику |
| Необходимые умения | Собирать информацию о симптомах и индивидуальных особенностях посетителя аптечной организации, необходимую для рекомендации оптимального безрецептурного лекарственного препарата или медицинского изделия |
| Подбирать оптимальную лекарственную форму с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у детей, граждан пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания |
| Предлагать безрецептурные лекарственные препараты по торговым наименованиям в рамках международного непатентованного наименования и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы |
| Предупреждать о рисках полипрагмазии и применения лекарственных препаратов без достаточного основания |
| Выявлять тревожные симптомы, при наличии которых следует рекомендовать посетителю аптечной организации обратиться к медицинскому работнику |
| Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии |
| Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с потребителями |
| Необходимые знания | Рациональный выбор лекарственной формы с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у детей, граждан пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания |
| Взаимодействие лекарственных препаратов между собой, с другими принимаемыми лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем |
| Требования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата |
| Риски полипрагмазии и применения лекарственных препаратов без достаточного основания |
| Правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирование, совместимость, в том числе с пищевыми продуктами, длительность применения |
| Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Информационные системы, содержащие данные о торговых наименованиях в рамках международного непатентованного наименования и аналогичных лекарственных препаратах в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации |
| Основные фармакологические группы лекарственных средств и особенности их применения |
| Тревожные симптомы, при наличии которых следует рекомендовать посетителю аптечной организации обратиться к медицинскому работнику |
| Механизмы фармакологического действия препаратов |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Другие характеристики | - |

**3.1.7. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Консультирование при реализации или отпуске лекарственных препаратов по рецепту медицинского работника | Код | A/07.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определение потребности граждан – посетителей аптечной организации в соответствии с оформленным на рецептурном бланке назначением медицинского работника |
| Предоставление гражданам информации об имеющихся в продаже лекарственных препаратах в рамках назначенного врачом международного непатентованного наименования, в том числе с учетом взаимозаменяемости препаратов, и о ценах на них |
| Информирование о необходимости приверженности терапии назначенным лекарственным препаратом, в том числе о необходимости соблюдения кратности приема, дозировки и продолжительности курса лечения, установленных медицинским работником, и о рисках самостоятельного прекращения приема лекарственного препарата |
| Консультирование потребителей по правилам отпуска лекарственных препаратов по рецептурному бланку со сроком действия, со сроком действия до одного года |
| Необходимые умения | Проводить фармацевтическую экспертизу рецептурного бланка |
| Предупреждать о рисках полипрагмазии и применения лекарственных препаратов без достаточного основания |
| Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии |
| Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с потребителями |
| Производить отпуск лекарственных препаратов с соблюдением правил[[22]](#endnote-22) |
| Информировать потребителя о сроках действия рецептурных бланков |
| Необходимые знания | Формы рецептурных бланков и правила их оформления |
| Рациональный выбор лекарственной формы с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у детей, граждан пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания |
| Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемые в целях предоставления мер социальной поддержки отдельным категориям граждан |
| Взаимодействие лекарственных препаратов между собой, с другими принимаемыми лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем |
| Требования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата |
| Риски проявления синдрома отмены при прекращении приема некоторых категорий лекарственных препаратов |
| Правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирование, совместимость, в том числе с пищевыми продуктами, длительность применения |
| Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Торговые наименования в рамках международного непатентованного наименования и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации |
| Основные фармакологические группы лекарственных средств и особенности их применения |
| Правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, назначенных медицинским работником |
| Механизмы фармакологического действия препаратов |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Другие характеристики | - |

**3.1.8. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Предоставление дополнительной информации об особенностях применения препарата по запросу потребителя | Код | A/08.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Консультирование граждан об особенностях применения и использования предложенного лекарственного препарата, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах хранения в домашних условиях |
| Предоставление информации о находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратах, их дозировках, лекарственных формах, ценовом диапазоне, а также их производителях по запросу медицинских работников |
| Предоставление информации о возможных нежелательных реакциях при применении предложенного лекарственного препарата и порядке действий при их проявлении |
| Оказание помощи в интерпретации информации, приведенной в инструкции по медицинскому применению предложенного лекарственного препарата |
| Регистрация обращений потребителей о возникновении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Доводить до потребителя в доступной форме информацию о правилах применения и хранения предложенных лекарственных препаратов |
| Интерпретировать информацию, приведенную в инструкции по медицинскому применению предложенного лекарственного препарата |
| Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии |
| Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с потребителями |
| Составлять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей |
| Необходимые знания | Правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирование, совместимость, в том числе с пищевыми продуктами, длительность применения |
| Правила хранения лекарственных препаратов в домашних условиях |
| Взаимодействие лекарственных препаратов между собой, с другими принимаемыми лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем |
| Нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов различных фармакологических групп |
| Требования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата |
| Механизмы фармакологического действия препаратов |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации |
| Другие характеристики | - |

**3.1.9. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Консультирование медицинских специалистов по лекарственным препаратам и прочим товарам аптечного ассортимента | Код | A/09.6 | Уровень (подуровень) квалификации |  6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах и их преимуществах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии с другими принимаемыми лекарственными препаратами и пищей |
| Консультирование медицинских специалистов по вопросам фармакокинетики и фармакодинамики, а также взаимозаменяемости лекарственных препаратов, используемых в терапии различных заболеваний |
| Консультирование медицинских специалистов по правилам оформления рецептов, отпуска лекарственных препаратов, хранения в отделениях медицинских организаций, в том числе наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов |
| Изучение информационных потребностей врачей и информирование медицинских работников о преимуществах использования лекарственных препаратов и схем лечения с точки зрения соотношения «затраты – эффективность» |
| Осуществление взаимодействия с медицинскими специалистами на различных цифровых платформах в информационных системах здравоохранения |
| Необходимые умения | Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Обосновывать преимущества использования лекарственных препаратов, в том числе новых, с точки зрения соотношения «затраты – эффективность» |
| Применять различные методы изучения информационных потребностей врачей |
| Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, медицинскими работниками при решении профессиональных задач на принципах деонтологии |
| Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладным программным обеспечением фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач |
| Необходимые знания | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Современный ассортимент лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги; товары аптечного ассортимента |
| Ассортимент новых лекарственных средств для лечения различных заболеваний, их преимущества, в том числе с точки зрения «затраты – эффективность» |
| Методы фармакоэкономической оценки преимуществ использования лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности[[23]](#endnote-23) |
| Основы клинической фармакологии; принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности |

**3.1.10. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Содействие проведению мероприятий по формированию здорового образа жизни | Код | A/10.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Проведение просветительной работы по формированию здорового образа жизни среди граждан – посетителей аптечной организации |
| Содействие расширению знаний населения о правилах рационального и безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе о необходимости контроля со стороны медицинского работника при приеме рецептурных препаратов |
| Содействие улучшению приверженности назначенного курса лечения |
| Продвижение культуры ответственного отношения к собственному здоровью среди граждан – посетителей аптечной организации |
| Разработка и реализация программ тематического консультирования по вопросам, направленным на ведение здорового образа жизни и улучшение качества жизни населения (на исключение или сокращение действия поведенческих факторов риска, к числу которых относятся употребление табака, вредное потребление алкоголя, нерациональное питание, отсутствие физической активности, а также неадаптивное преодоление стрессов) |
| Информирование о пользе и правилах использования прочих товаров аптечного ассортимента (дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей; предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет; очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни) |
| Необходимые умения | Проводить просветительную работу с гражданами – посетителями аптечной организации |
| Информировать потребителей по вопросам, связанным с прочими товарами аптечного ассортимента |
| Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии |
| Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с потребителями |
| Необходимые знания | Особенности формирования здорового образа жизни |
| Особенности использования прочих товаров аптечного ассортимента |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирование, совместимость и взаимодействие, в том числе с пищевыми продуктами, лекарственными препаратами, правила хранения в домашних условиях |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оптовая торговля лекарственными средствами | Код | B | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | ФармацевтПровизор |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена по специальности «Фармация»илиВысшее образование – специалитет по специальности «Фармация» |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Наличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалистаПерсонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения (огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, радиоактивные материалы, лекарственные средства, подлежащие особому контролю, термолабильные лекарственные средства), должен пройти специальную подготовку |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой жизни |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 2262 | Провизоры |
| 3213 | Фармацевты |
| ЕКС | - | Провизор |
| - | Фармацевт |
| ОКПДТР | 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27309 | Фармацевт |
| ОКСО | 3.33.02.01 | Фармация |
| 3.33.05.01 | Фармация |

**3.2.1. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Работа с институциональными потребителями по приему и обработке заявок на лекарственные средства | Код | B/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определение потребности в лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| Прием и оценка заказов от потребителей, определенных в законодательстве Российской Федерации |
| Оценка возможности полного или частичного удовлетворения заказа, калькуляция и согласование цены заказа |
| Согласование сроков поставки и комплектности заказа с учетом соблюдения условий хранения, остаточного срока годности |
| Проверка предельных отпускных цен при закупке из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Осуществление проверки необходимой документации и обоснование предлагаемой цены для заключения контрактов |
| Разработка стандартных операционных процедур с учетом институциональных обстоятельств и рыночных условий |
| Комплектация заказа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с заявкой потребителя |
| Оформление сопроводительных документов на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента |
| Необходимые умения | Анализировать заявки потребителей лекарственных средств по наименованиям, дозировкам, количеству |
| Проводить калькуляцию заявок |
| Осуществлять учет лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Осуществлять прогнозирование потребности для закупок |
| Проводить оценку и одобрение поставщиков с целью подтверждения соответствия установленным требованиям |
| Проводить оценку и одобрение заказчиков (получателей) с целью подтверждения деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств |
| Производить оценку качества лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке |
| Оформлять отчеты о недоброкачественных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| Пользоваться компьютеризированной системой управления и информационными технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза[[24]](#endnote-24), Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза[[25]](#endnote-25) |
| Требования законодательства Российской Федерации и нормативных правовых актов, регулирующих деятельность в сфере закупок |
| Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд |
| Перечень потребителей, которым может осуществляться оптовая продажа или передача лекарственных средств |
| Нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности |
| Государственный реестр лекарственных средств |
| Актуальный ассортимент лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Основные фармакологические группы лекарственных средств |
| Правила установления цен на лекарственные средства, в том числе включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и на товары аптечного ассортимента |
| Экспертные методы оценки и прогнозирования, эпидемиологические данные |
| Порядок и правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств |
| Методы определения и обоснования начальных максимальных цен контракта |
| Модели закупок и управления запасами |
| Источники финансирования и системы поставок |
| Основы антимонопольного законодательства Российской Федерации |
| Информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации |
| Правила добросовестной конкуренции, правила этичного продвижения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на рынке |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

**3.2.2. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Поставка лекарственных средств институциональным потребителям | Код | B/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Контроль соответствия подготовленных к отгрузке лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента затребованному списку |
| Контроль подготовленных к отгрузке лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности |
| Отгрузка лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента потребителю |
| Обеспечение надлежащей регистрации, хранения и транспортировки лекарственных средств, требующих особого обращения (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества), термолабильные) |
| Обеспечение надлежащего хранения и транспортировки опасных (высокоактивных) и радиоактивных лекарственных средств |
| Проверка отсутствия серий, подлежащих изъятию из гражданского оборота, при отгрузке собранных по заявке лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Урегулирование вопросов возврата лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента от потребителей |
| Проверка выполнения поставки по указанному адресу и размещения в помещениях получателя |
| Контроль транспортировки лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации |
| Разработка стандартных операционных процедур обслуживания и эксплуатации транспортных средств и оборудования, порядка действий при возникновении отклонений при транспортировке, установленными правилами Надлежащей транспортировки и хранения лекарственных препаратов для медицинского применения[[26]](#endnote-26) |
| Работа по расследованию претензий к качеству лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, полученных от покупателей (получателей) |
| Координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств из обращения |
| Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Оформлять документы о поставке в соответствии с установленными требованиями |
| Обеспечивать прослеживаемость движения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента путем ведения и хранения записей |
| Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями |
| Информировать институциональных потребителей об изменениях ассортимента оптовой фармацевтической организации |
| Оформлять возврат лекарственных средств от потребителя |
| Анализировать и документировать претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств из обращения |
| Оценивать возвращенные лекарственные средства с целью возможного принятия решения о повторной поставке |
| Выбирать транспортную тару и упаковку с учетом условий хранения и транспортировки, предполагаемых колебаний температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах |
| Маркировать транспортную тару для идентификации содержимого и источника его происхождения с учетом требований по обращению и хранению, а также необходимых мер предосторожности |
| Осуществлять работу с претензиями клиентов |
| Собирать информацию по сериям лекарственных средств и товарам аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из гражданского оборота |
| Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты |
| Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза |
| Лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Порядок учета движения товара, принятый в организации |
| Методы поиска и оценки информации, ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах, и товарах аптечного ассортимента |
| Правила приемки товара, состав и структура сопроводительных документов |
| Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям |
| Порядок оформления возврата лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента от потребителей |
| Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Правила делового общения, культуры и профессиональной этики |
| Методы и приемы урегулирования претензий потребителей |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

**3.2.3. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Работа с товарными запасами лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента | Код | B/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Обеспечение надлежащего хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента с учетом мер, направленных на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания |
| Обеспечение надлежащего хранения лекарственных средств, требующих особого обращения (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества), термолабильные) |
| Проверка отсутствия видимых повреждений при приемке лекарственных средств, которые могли возникнуть в процессе транспортировки |
| Контроль сроков годности лекарственных средств |
| Маркировка зон хранения продукции, стеллажей (шкафов) |
| Обеспечение соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента установленным требованиям |
| Обеспечение ведения документации о приемке, хранении и уничтожении лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения фармацевтической организации |
| Маркировка и размещение в специально выделенной (карантинной) зоне недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных при отгрузке, отдельно от лекарственных средств надлежащего качества |
| Ведение отчетных документов по движению товара в оптовых организациях |
| Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Вести журналы регистрации параметров воздуха, учета сроков годности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств |
| Вести посерийный учет запасов лекарственных препаратов в помещениях хранения |
| Проводить измерение распределения температуры (температурное картирование) и регистрировать полученные данные |
| Обеспечивать идентификацию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в соответствии с применяемой в организации системой учета |
| Изолировать и размещать в специально выделенном помещении (зоне) выявленные фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты, а также лекарственные препараты с истекшим сроком годности |
| Изолировать и размещать в помещении (зоне) для карантинного хранения лекарственные средства, не прошедшие приёмочный контроль, возвращенные и/ или обращение которых временно приостановлено |
| Оценивать достаточность запасов для своевременного удовлетворения спроса |
| Определять величину гарантированного запаса для обеспечения снабжения на случай непредвиденных обстоятельств |
| Принимать решения относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза |
| Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности |
| Последствия несоблюдения лицензионных требований |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Правила приемки товара, состав и структура сопроводительных документов |
| Процесс управления запасами и правила логистики |
| Система информационного мониторинга состояния запасов и контроля нормируемых параметров |
| Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям |
| Правила оформления зоны карантинного хранения |
| Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств |
| Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции |
| Порядок оформления и размещения возвращенной продукции |
| Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

**3.2.4. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее– МДЛП) | Код | B/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Контроль описания лекарственных препаратов в реестре зарегистрированных лекарственных препаратов Федеральной государственной информационной системы МДЛП (далее – ФГИС МДЛП) |
| Поддержание в актуальном состоянии номенклатурного справочника с указанием глобального идентификационного номера торговой единицы |
| Передача сведений обо всех обязательных к отражению в ФГИС МДЛП операциях с лекарственными препаратами |
| Проверка предельных отпускных цен лекарственных препаратов в реестре лекарственных средств, зарегистрированных в ФГИС МДЛП |
| Контроль результатов обработки документов ФГИС МДЛП |
| Проверка соответствия количества, товарного состава, реквизитов контрагента в отгрузочных документах с входящими и исходящими сообщениями ФГИС МДЛП |
| Инвентаризация остатков между товароучетной системой и ФГИС МДЛП |
| Обеспечение надлежащей очередности загрузки сообщений в ФГИС МДЛП |
| Выявление упаковок лекарственных препаратов, имеющих статус упаковки, запрещающий их оборот на территории Российской Федерации |
| Определение способа возврата лекарственных препаратов и передача соответствующих сведений в ФГИС МДЛП |
| Необходимые умения | Регистрироваться в системе ФГИС МДЛП |
| Обращаться с устройством для считывания кода DataMatrix и передавать информацию в систему ФГИС МДЛП |
| Определять корректность структуры кода маркировки вторичной упаковки лекарственного препарата |
| Проверять иерархию вложенности третичной упаковки в ФГИС МДЛП |
| Проверять статус упаковки в ФГИС МДЛП |
| Проверять номер серии и срок годности упаковки в ФГИС МДЛП |
| Сверять данные об остатках на складе с данным в ФГИС МДЛП |
| Определять причину возникновения ошибок обработки на основании статуса упаковки и квитанции ФГИС МДЛП |
| Необходимые знания | Правила кодирования и основные блоки информации, используемые в маркировке лекарственных препаратов |
| Порядок считывания кодов идентификации |
| Основы работы на устройствах для получения информации из линейных и матричных штрихкодов с выбором технологии распознавания и особенностей декодирования в зависимости от типа штрихкода |
| Сроки передачи информации в ФГИС МДЛП: при расформировании третичной упаковки лекарственного препарата, изъятии лекарственного препарата из третичной (транспортной) упаковки, дополнительном вложении лекарственного препарата в третичную (транспортную) упаковку |
| Порядок кодирования информации в кодах DataMatrix и способы ее нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, а в случае ее отсутствия – на первичную упаковку лекарственного препарата |
| Правила нанесения кода идентификации групповой упаковки на транспортную упаковку лекарственного препарата |
| Информационные технологии, используемые для организации мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Статусная модель ФГИС МДЛП |
| Руководства пользователя и администратора личного кабинета ФГИС МДЛП |
| Паспорта процессов оборота лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП |
| Методические рекомендации по работе субъектов обращения лекарственных средств в ФГИС МДЛП |
| Другие характеристики | - |

3.3. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций | Код | С | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | ФармацевтПровизорПровизор-технолог |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена по специальности «Фармация»илиВысшее образование – специалитет по специальности «Фармация» |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Наличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалистаОтсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностьюДля работников ветеринарных аптечных организаций с ветеринарным образованием – предварительное обучение при осуществлении фармацевтической деятельностиПрохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельностиРеализацию, отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций могут осуществлять лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в области розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организацииДанную обобщенную трудовую функцию может выполнять заведующий (директор, начальник) аптечной организации |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 2262 | Провизоры |
| 3213 | Фармацевты |
| ЕКС | - | Провизор |
| - | Фармацевт |
| ОКПДТР | 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27309 | Фармацевт |
| ОКСО | 3.33.02.01 | Фармация |
| 3.33.05.01 | Фармация |

**3.3.1. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и (или) специалистов в области ветеринарии и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций | Код | С/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Подготовка рабочего места для изготовления лекарственных препаратов |
| Выполнение расчетов по определению массы/объема ингредиентов лекарственного препарата в соответствии с назначением и оформление паспорта письменного контроля |
| Выбор оптимального технологического процесса для изготовления лекарственного препарата |
| Выбор и подготовка вспомогательных веществ и материалов, рациональной упаковки |
| Подготовка оборудования и посуды для изготовления лекарственного препарата |
| Изготовление лекарственной формы и оформление лицевой стороны паспорта письменного контроля |
| Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки |
| Проведение работ по фасовке лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Получать воду очищенную и воду для инъекций и использовать ее для изготовления лекарственных препаратов |
| Проверять соответствие назначенной медицинским работником дозировки и лекарственной формы возрасту больного |
| Готовить различные виды лекарственных форм лекарственных препаратов |
| Готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку |
| Фасовать изготовленные лекарственные препараты |
| Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| Применять средства индивидуальной защиты |
| Обеспечивать меры по минимизации риска контаминации исходных материалов, посуды, оборудования и лекарственных препаратов |
| Осуществлять контроль качества в процессе изготовления препарата |
| Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладным программным обеспечением фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач |
| Производить обязательные расчеты, в том числе на лекарственные препараты, содержащие лекарственные средства, включенные в Перечень предметно-количественного учета[[27]](#endnote-27) |
| Необходимые знания | Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов |
| Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов |
| Правила изготовления лекарственных форм |
| Методы стерилизации лекарственных препаратов |
| Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
| Номенклатура зарегистрированных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения, используемых для изготовления лекарственных препаратов |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях |
| Способы выявления недоброкачественных лекарственных средств |
| Требования к ведению первичной документации по изготовлению лекарственных препаратов в аптечных организациях, ветеринарных аптечных организациях |
| Требования охраны труда, правила пожарной безопасности и порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях |
| Методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях |
| Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях |
| Другие характеристики | - |

**3.3.2. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оформление изготовленного лекарственного препарата | Код | С/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физико-химическими свойствами входящих ингредиентов и вида лекарственной формы |
| Оформление изготовленного лекарственного препарата этикетками и предупредительными надписями в соответствии с требованиями к маркировке |
| Маркировка изготовленного лекарственного препарата предупредительными надписями в соответствии с правилами |
| Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов в соответствующих журналах |
| Необходимые умения | Оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов |
| Маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками |
| Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладным программным обеспечением фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач |
| Вести отчетные документы по движению лекарственных средств |
| Необходимые знания | Виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления |
| Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных препаратов, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов |
| Правила оформления изготовленных лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Виды документов первичного учета аптечной организации |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Другие характеристики | - |

**3.3.3. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях | Код | С/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Планирование, обработка и проведение расчетов по полученным заявкам на изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Подготовка оборудования для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, калибровка приборов с использованием источников ионизирующего излучения |
| Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями[[28]](#endnote-28) |
| Анализ процессов изготовления и данных мониторинга среды при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов на соответствие установленным требованиям |
| Разработка спецификаций к качеству исходных и упаковочных материалов, используемых при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Регистрация выполняемых операций, изменений и отклонений при изготовлении |
| Сбор, обработка и анализ результатов испытаний полученных радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Контроль потребления исходных материалов при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Контроль условий хранения исходных материалов для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Контроль соблюдения асептических условий и операций по стерилизации |
| Упаковка и маркировка изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Контроль работы оборудования для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, формирование технического задания на проведение технического обслуживания оборудования |
| Планирование периодичности проведения технического обслуживания оборудования |
| Обеспечение мер по защите зоны изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов от радиоактивного загрязнения |
| Осуществление контроля целостности мембранных фильтров с учетом необходимости обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров |
| Выполнение операций по очистке, дезактивации, дезинфекции (стерилизации) оборудования для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Обеспечивать соответствие радиофармацевтических лекарственных препаратов показателям качества |
| Обеспечивать меры по предотвращению перекрестной контаминации |
| Оформлять требования к исходному сырью, упаковочным материалам, материалам для маркировки |
| Определять вероятность и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения, проводить расследование несоответствий |
| Обеспечивать выполнение корректирующих и предупреждающих мероприятий |
| Устанавливать предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Проводить анализ рисков для качества и для безопасности |
| Осуществлять учет и контроль источников ионизирующего излучения |
| Оформлять требования к проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования[[29]](#endnote-29) |
| Анализировать выявленные отклонения от установленных процедур |
| Разрабатывать программы внедрения новых технологий при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Вести и проверять регистрирующую документацию при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Интерпретировать результаты выполненных испытаний, показания автоматических датчиков состояния оборудования, среды, помещений при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Обеспечивать защиту персонала, готового препарата, исходного сырья и материалов от перекрестной контаминации |
| Необходимые знания | Нормы и правила работы с источниками ионизирующего излучения, радиоактивными материалами и радиофармацевтическими лекарственными средствами, обеспечения радиационной безопасности |
| Правила физической защиты радиационных источников, пунктов хранения, радиоактивных веществ, включая транспортирование радиоактивных веществ и радиационных источников |
| Характеристики помещений, технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Физические свойства радионуклидов, сроки и условия хранения радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Фармацевтическая технология в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов[[30]](#endnote-30) |
| Требования к качеству исходных материалов, промежуточных продуктов и готовых радиофармацевтических лекарственных препаратов[[31]](#endnote-31) |
| Сроки и условия хранения радиофармацевтических лекарственных препаратов на основе короткоживущих циклотронных радионуклидов |
| Принципы учета и контроля, порядок хранения и утилизации радиоактивных материалов |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Основные источники контаминации, методы предупреждения контаминации и перепутывания радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Методы и инструменты управления рисками для качества и для безопасности |
| Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям |
| Правила безопасности при транспортировании радиоактивных веществ |
| Правила обращения с ядерными материалами, радиоактивными веществами и радиоактивными отходами, их сбора, хранения и учета |
| Отечественный и международный опыт в области технологии изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Лицензионные требования при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | Специальная подготовка по надлежащей практике изготовления, асептической обработки, радиохимии и радиационной безопасности |

3.4. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях | Код | D | Уровень квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Провизор-аналитик |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – специалитет по специальности «Фармация» иподготовка в интернатуре/ординатуре, по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» или дополнительное профессиональное образование – программы профессиональной переподготовки в области контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Наличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалистаОтсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностьюДля работников ветеринарных аптечных организаций с ветеринарным образованием – предварительное обучение при осуществлении фармацевтической деятельностиПрохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельностиРеализацию, отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций могут осуществлять лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в области розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организацииДанную обобщенную трудовую функцию может выполнять заведующий (директор, начальник) аптечной организации |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 2262 | Провизоры |
| ЕКС | - | Провизор |
| ОКПДТР | 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| ОКСО | 3.33.05.01 | Фармация |

**3.4.1. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Обеспечение предупредительных мероприятий, направленных на изготовление качественных и безопасных лекарственных препаратов | Код | D/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Обеспечение соблюдения санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, а также условий асептического изготовления лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными правовыми актами |
| Обеспечение соблюдения правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями |
| Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов, средств измерения и регулярности их поверки |
| Проведение фармацевтической экспертизы поступающих в аптеку рецептов и требований медицинских организаций с целью проверки совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту пациента |
| Обеспечение соблюдения технологии изготовления лекарственных средств в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией, методическими указаниями и установленными процедурами |
| Обеспечение мер по минимизации риска контаминации исходных материалов, посуды, оборудования и лекарственных препаратов |
| Обеспечение в аптеке условий хранения фармацевтических субстанций и исходных материалов в соответствии с их физико-химическими свойствами и фармакопейными требованиями, нормативной документацией, методическими указаниями и установленными процедурами |
| Необходимые умения | Обеспечивать соблюдение правил заполнения, оформления и хранения штангласов с лекарственными средствами в помещении для изготовления лекарственных препаратов |
| Обеспечивать соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций |
| Обеспечивать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств |
| Обеспечивать проведение своевременной поверки измерительных приборов |
| Обеспечивать соблюдение технологии изготовления лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Требования к изготовлению лекарственных препаратов, в том числе в асептических условиях |
| Сроки и правила поверки средств измерения |
| Условия хранения фармацевтических субстанций |
| Совместимость ингредиентов в рецептурной прописи (физические, химические, фармакологические) |
| Другие характеристики | - |

**3.4.2. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях | Код | D/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков |
| Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга |
| Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации |
| Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и товарах аптечного ассортимента[[32]](#endnote-32) |
| Необходимые умения | Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование |
| Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие изготовление лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля |
| Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях |
| Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

**3.4.3. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | Код | D/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оснащение рабочих мест для проведения контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, приборами, оборудованием и реактивами |
| Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной / для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| Регистрация результатов внутриаптечного контроля в соответствии с установленными требованиями |
| Организация проведения контроля качества лекарственных препаратов в региональных, областных лабораториях контроля качества |
| Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями[[33]](#endnote-33) |
| Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству |
| Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Необходимые умения | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах |
| Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной / для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной / для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| Формировать и оформлять заявки на реактивы |
| Вести учет расхода реактивов |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами |
| Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие изготовление лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля |
| Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества |
| Виды внутриаптечного контроля |
| Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Перечень необходимых реактивов, используемых при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Порядок ведения предметно-количественного учета реактивов, относящихся к прекурсорам |
| Правила упаковки, укупорки и маркировки лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в том числе предупредительными надписями |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях |
| Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
| Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств |
| Допустимые нормы отклонений при изготовлении лекарственных препаратов, установленных нормативными правовыми актами[[34]](#endnote-34) |
| Другие характеристики | - |

3.5. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | Код | Е | Уровень квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Директор (заведующий, начальник) аптечной организации, ветеринарной аптечной организацииЗаведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена по специальности «Фармация» и дополнительное профессиональное образование – программы профессиональной переподготовки в области управления и экономики фармацииилиВысшее образование – специалитет по специальности «Фармация» иподготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Управление и экономика фармации» или дополнительное профессиональное образование – программы профессиональной переподготовки в области управления и экономики фармации |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет по специальности «Фармация» при наличии среднего профессионального образования |
| Особые условия допуска к работе | Наличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалистаОтсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 1324 | Руководители служб по снабжению, распространению товаров и аналогичным видам деятельности |
| ЕКС | - | Директор (заведующий) фармацевтической организации |
| - | Заведующий аптечным складом |
| ОКПДТР | 21898 | Заведующий аптекой |
| 21899 | Заведующий аптечным учреждением |
| 21929 | Заведующий ветеринарной аптекой |
| 22141 | Заведующий складом |
| ОКСО | 3.33.02.01 | Фармация |
| 3.33.05.01 | Фармация |

**3.5.1. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Планирование деятельности фармацевтической организации | Код | Е/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации |
| Анализ спроса на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента и потребности в них |
| Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения |
| Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации |
| Необходимые умения | Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений |
| Проводить мониторинг знания целевыми группами новых лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения |
| Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи |
| Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации |
| Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности, применять стратегии и инструменты снижения рисков |
| Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией |
| Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования |
| Необходимые знания | Методы управления фармацевтической организацией |
| Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи |
| Фармацевтический менеджмент |
| Фармацевтический маркетинг |
| Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Инструменты, методы и принципы проектного управления |
| Законодательство Российской Федерации, регулирующее трудовые отношения, в том числе оплату труда |
| Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | **-** |

**3.5.2. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации | Код | Е/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации |
| Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах |
| Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг |
| Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок |
| Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг |
| Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации |
| Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа |
| Необходимые умения | Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, материалов и оборудования, исполнителей работ и услуг |
| Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента |
| Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями |
| Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками |
| Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения |
| Необходимые знания | Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности |
| Последствия несоблюдения лицензионных требований |
| Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью |
| Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации |
| Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств |
| Порядок установления цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное наименование) |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Мерчандайзинг в аптечных организациях |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| Фармацевтический маркетинг, в том числе основы цифрового маркетинга в фармации |
| Инструменты маркетинговых коммуникаций и основные принципы их функционирования в фармацевтической организации |
| Фармацевтическая логистика |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Состав конкурсной документации и требования к ней |
| Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами |
| Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Методы и способы управления организацией |
| Другие характеристики | - |

**3.5.3. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация работы персонала фармацевтической организации | Код | Е/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Планирование потребности фармацевтической организации в работниках |
| Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации |
| Организация обучения персонала фармацевтической организации |
| Формирование системы стимулирования работников |
| Проведение специальной оценки условий труда |
| Организация медицинских осмотров персонала |
| Формирование и поддержание корпоративной культуры |
| Необходимые умения | Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы |
| Оценивать потребность в фармацевтических работниках |
| Составлять штатное расписание фармацевтической организации |
| Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников |
| Осуществлять коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации |
| Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда |
| Разрабатывать инструкции по охране труда |
| Организовывать безопасные и комфортные условия труда |
| Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников |
| Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка |
| Определять потребности в обучении персонала, в том числе по правилам работы с наркотическими средствами и психотропными веществами |
| Планировать обучение персонала |
| Определять формы и методы обучения, в том числе в соответствии с установленными правилами |
| Организовывать обучение на рабочих местах |
| Определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост |
| Формировать благоприятный климат в коллективе |
| Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии |
| Проводить инструктаж работников фармацевтической организации |
| Необходимые знания | Институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций |
| Трудовое законодательство Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики |
| Локальные нормативные акты по направлению деятельности |
| Виды стимулирования работников |
| Основы конфликтологии |
| Кадровый менеджмент |
| Технологии, методы и показатели оценки кадрового потенциала и эффективности его работы |
| Методы оценки и управления корпоративной культурой |
| Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

**3.5.4. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление системой качества фармацевтической организации | Код | Е/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций |
| Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации |
| Организация мониторинга соответствия текущей деятельности организации разработанным стандартам |
| Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией |
| Сбор и анализ информации по результатам мониторинга функционирования системы качества фармацевтической организации |
| Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа |
| Установление и описание процессов системы качества фармацевтической организации и разработка стандартных операционных процедур |
| Внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов системы качества фармацевтической организации |
| Проведение периодического мониторинга и анализа системы качества фармацевтической организации |
| Необходимые умения | Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности |
| Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими |
| Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации |
| Проводить валидацию складских помещений |
| Организовывать получение отзывов от работников фармацевтической организации, поставщиков |
| Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками |
| Организовывать обеспечение документооборота |
| Организовывать претензионную работу с потребителями |
| Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами |
| Необходимые знания | Международные стандарты системы менеджмента качества |
| Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами |
| Фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях |
| Порядок обращения с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией |
| Делопроизводство, виды и формы документации |
| Порядок документального оформления результатов выполняемой работы |
| Методы и приемы урегулирования претензий потребителей |
| Требования охраны труда и пожарной безопасности |
| Другие характеристики | - |

**3.5.5. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация информационной и консультационной помощи населению и медицинским работникам | Код | Е/05.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи |
| Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам |
| Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей |
| Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов |
| Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии |
| Организация получения отзывов потребителей информационных услуг |
| Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и товарах аптечного ассортимента |
| Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы |
| Необходимые умения | Анализировать и планировать информационную и консультационную работу |
| Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп |
| Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения |
| Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками |
| Регистрировать информацию о спросе населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента |
| Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами |
| Необходимые знания | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью |
| Ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента различных фармакологических групп, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные наименования) |
| Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента |
| Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти |
| Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств |
| Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами |
| Методы и способы информирования потребителей |
| Форматы и формы информационных мероприятий для медицинских работников и населения |
| Особенности различных целевых групп |
| Основы делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики и деонтологии |
| Оценка психотипа потребителя: возрастные и социально-психологические особенности личности |
| Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий |
| Другие характеристики | Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности |

**3.5.6. Трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации | Код | Е/06.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета |
| Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации |
| Представление бюджета на согласование и утверждение (при необходимости) |
| Информирование исполнителей об утверждении бюджета |
| Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек |
| Выявление случаев отклонений от бюджета, выяснение причин и разработка рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям по результатам выявленных отклонений |
| Представление информации о выполнении бюджета в установленном порядке (при необходимости) |
| Организация подготовки отчетности, связанной с исполнением бюджета |
| Анализ исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования |
| Выявление случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятие соответствующих мер |
| Необходимые умения | Проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации |
| Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией |
| Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации |
| Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации |
| Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации |
| Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную работу по проведению корректирующих и предупреждающих действий по результатам выявленных отклонений |
| Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования |
| Необходимые знания | Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения |
| Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций, положения нормативных правовых актов, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза |
| Финансовый менеджмент и стратегическое планирование |
| Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации |
| Методы финансового анализа. Приемы расчетов аналитических коэффициентов в финансовом анализе |
| Технологии разработки учетной политики |
| Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности. Управление распределением и использованием прибыли |
| Требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации |
| Требования к формированию эффективной системы стимулирования персонала |
| Требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга |
| Технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации |
| Требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации |
| Информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации |
| Другие характеристики | - |

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

**4.1. Ответственная организация-разработчик**

|  |
| --- |
| Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва |
|  |

**4.2. Наименования организаций-разработчиков**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Федеральное государственное бюджетное учреждение «ВНИИ труда» Минтруда России, город Москва |
| 2 | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», город Москва |
| 3 | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) |
| 4 | Ассоциация индустрии товаров для здоровья (АИТЗ) |

1. Общероссийский классификатор занятий. [↑](#endnote-ref-1)
2. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности. [↑](#endnote-ref-2)
3. Приказ Минздрава России от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрирован Минюстом России 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337). [↑](#endnote-ref-3)
4. Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Минюстом России 03 июля 2017 г., регистрационный № 47273), от 4 сентября 2020 г. № 940н (зарегистрирован Минюстом России 1 октября 2020 г., регистрационный № 60182). [↑](#endnote-ref-4)
5. Приказ Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» (зарегистрирован Минюстом России 29 марта 2013 г., регистрационный № 27918) с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 31 июля 2013 г. № 515н (зарегистрирован Минюстом России 30 августа 2013 г., регистрационный № 29853), от 23 октября 2014 г. № 658н (зарегистрирован Минюстом России 17 ноября 2014 г., регистрационный № 34729) и от 10 февраля 2016 г. № 82н (зарегистрирован Минюстом России 11 марта 2016 г., регистрационный № 41389). [↑](#endnote-ref-5)
6. Пункт 2 статьи 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 9). [↑](#endnote-ref-6)
7. Статья 351.1 Трудового кодекса Российской Федерации, (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2015, № 29, ст. 4363). [↑](#endnote-ref-7)
8. Приказ Минсельхоза России от 29 июня 2021 г. № 423 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2021 г., регистрационный № 64852). [↑](#endnote-ref-8)
9. Приказ Минздрава России от 28 января 2021 г. № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры» (зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г., регистрационный № 62277). [↑](#endnote-ref-9)
10. Пункт м) статьи 5 постановления Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002; 2016, № 40, ст. 5738; 2017, № 28, ст. 4165; 2020, № 9, ст. 1195; № 49 ст. 7934) [↑](#endnote-ref-10)
11. Статья 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (редакция от 31 июля 2020 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2016, № 1, ст. 9). [↑](#endnote-ref-11)
12. Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих. [↑](#endnote-ref-12)
13. Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов. [↑](#endnote-ref-13)
14. Общероссийский классификатор специальностей по образованию. [↑](#endnote-ref-14)
15. Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124). [↑](#endnote-ref-15)
16. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (Собрание законодательства Российской Федерации 2020, № 21 ст. 3278; № 29 ст. 4681; 2021, № 23, ст. 4071). [↑](#endnote-ref-16)
17. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 24, ст. 3407; 2019, № 23, ст. 2917; № 52, ст. 7793, 7796; 2020, № 14, ст. 2028; 2022, № 1, ст. 32). [↑](#endnote-ref-17)
18. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 9 января 2017 г., регистрационный № 45113). [↑](#endnote-ref-18)
19. Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Минюстом России 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608), с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Минюстом России 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703). [↑](#endnote-ref-19)
20. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 9 января 2017 г., регистрационный № 45112). [↑](#endnote-ref-20)
21. Приказ Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 № 60453). [↑](#endnote-ref-21)
22. Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66142). [↑](#endnote-ref-22)
23. Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (редакция от 31 июля 2020 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации). [↑](#endnote-ref-23)
24. Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 5, ст. 557). [↑](#endnote-ref-24)
25. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (опубликовано на официальном сайте Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org 21 ноября 2016 г.). [↑](#endnote-ref-25)
26. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 9 января 2017 г., регистрационный № 45112). [↑](#endnote-ref-26)
27. Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Минюстом России 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Минюстом России 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063), от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Минюстом России 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), от 5 апреля 2018 г. № 149н (зарегистрирован Минюстом России 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961) и от 27 июля 2018 г. № 471н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2018 г., регистрационный № 51885). [↑](#endnote-ref-27)
28. Приказ Минздрава России от 12 ноября 2020 г. № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» (зарегистрирован Минюстом России 11 декабря 2020 г., регистрационный № 61409). [↑](#endnote-ref-28)
29. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 47 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009» (зарегистрировано Минюстом России 14 августа 2009 г., регистрационный № 14534). [↑](#endnote-ref-29)
30. ОФС.1.11.0001.15 Радиофармацевтические лекарственные препараты. Приказ Минздрава России от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Минздрава России от 29 ноября 2018 г. № 828, от 21 апреля 2020 г. № 352, от 28 июля 2020 г. № 751, от 15 декабря 2020 г. № 1332, от 25 февраля 2021 г. № 13, от 25 октября 2021 г. № 1008. [↑](#endnote-ref-30)
31. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2016 г. № 1832-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57298-2016 Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях» [↑](#endnote-ref-31)
32. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293, № 49, ст.6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446, № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477, № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098, № 43, ст. 5797, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 43, ст. 5797; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, № 23, ст. 3287, № 27, ст. 4194, 4238, 4283) [↑](#endnote-ref-32)
33. Статья 130 Приказа Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Минюстом России 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897). [↑](#endnote-ref-33)
34. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Минюстом России 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897). [↑](#endnote-ref-34)