УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

труда и социальной защиты Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_201 г. №\_\_\_

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**Фармацевт**

|  |
| --- |
|  |
| 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

3.1. Обобщенная трудовая функция «Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения» …………………………………………………………………………………….4

3.2. Обобщенная трудовая функция «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»………………………….15

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта…………………...19

1. **Общие сведения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств  |  |  |
| (наименование вида профессиональной деятельности) | Код |
| Основная цель вида профессиональной деятельности: |
| Удовлетворение потребностей граждан в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента |
| Группа занятий: |
| 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 |
| 52.10 | Деятельность по складированию и хранению |
| 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 | Оптовая торговля лекарственными средствами, розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов  | 5 | Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности | А/01.5 | 5 |
| Фармацевтическое консультирование  | А/02.5 | 5 |
| Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента  | А/03.5 | 5 |
| Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов | A/04.5 | 5 |
| Оптовая торговля лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента | A/05.5 | 5 |
| Приемочный контроль в фармацевтической организации | А/06.5 | 5 |
| Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях | А/07.5 | 5 |
| В | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций | 5 | Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций | В/01.5 | 5 |
| Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата  | В/02.5 | 5 |

|  |
| --- |
| **III.Характеристика обобщенных трудовых функций** |
| **3.1. Обобщенная трудовая функция** |
| Наименование | Оптовая торговля лекарственными средствами, розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов | Код | A | Уровень квалификации | 5 |
|  |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала | - | - |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|  |
| Возможные наименования должностей, профессий | Фармацевт[[3]](#endnote-3) |
|  |
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование 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 Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[[6]](#endnote-6),[[7]](#endnote-7)Отсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью, установленных действующим законодательством Российской Федерации[[8]](#endnote-8) |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификацииРеализация, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в обособленных подразделениях медицинских организаций могут осуществлять лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части 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[[9]](#endnote-9)Обязательное предварительное обучение при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами и розничной торговли лекарственными препаратами, а также изготовлении лекарственных препаратов для ветеринарного применения  |
| Дополнительные характеристики |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 3213 | Фармацевты |
| ЕКС[[10]](#endnote-10) | - | Фармацевт |
| ОКПДТР[[11]](#endnote-11) | 27309 | Фармацевт |
| ОКСО[[12]](#endnote-12) | 3.33.00.00 | Фармация |

### 3.1.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности | Код | А/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Проверка помещений, в том числе торгового зала, на соответствие санитарным требованиям и используемого оборудования на предмет исправности |
| Проверка наличия необходимых документов на рабочем месте фармацевта |
| Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных средств  |
| Проверка исправности кассового оборудования |
| Выкладка товара на витрины в соответствии с установленными требованиями |
| Пополнение запасов товаров в торговом зале |
| Проверка наличия и доступности информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Выполнение санитарных требований по личной гигиене и корпоративных требований к специальной одежде  |
| Необходимые умения | Осуществлять предпродажную подготовку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с действующими нормативными правовыми актами |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами, расчетно-кассовым и прочим оборудованием, используемым в фармацевтической деятельности |
| Пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты |
| Проводить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности |
| Необходимые знания | Положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Правила хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Порядок и правила предпродажной подготовки товаров аптечного ассортимента |
| Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций |
| Виды и назначения журналов, используемых при осуществлении фармацевтической деятельности  |
| Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами |
| Правила ценообразования на лекарственные средства  |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

### 3.1.2. Трудовая функция.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Фармацевтическое консультирование  | Код | А/02.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Выявление потребностей граждан-посетителей аптечной организации в лекарственных средствах и других товарах аптечного ассортимента  |
| Предоставление гражданам информации о правилах отпуска лекарственных препаратов (по рецепту медицинского работника и без рецепта) |
| Консультации граждан и медицинских работников об имеющихся в продаже лекарственных препаратах, в том числе о наличии других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них, о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях |
| Оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими лекарственными препаратами |
| Оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия |
| Оказание консультативной помощи по правилам хранения лекарственных препаратов в домашних условиях и правилам приема с учетом взаимодействия с другими лекарственными препаратами |
| Регистрация обращений потребителей лекарственных препаратов по вопросу выявления незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата по побочным действиям по жалобам потребителей |
| Собирать информацию по спросу и потребностям населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента  |
| Пользоваться специализированными программными продуктами  |
| Пользоваться нормативной и справочной документацией |
| Определять состояния, при которых оказывается первая помощь |
| Необходимые знания | Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Торговые наименования в рамках международного непатентованного названия 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 |
| Порядок и формы регистрации незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов  |
| Механизмы фармакологического действия препаратов |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации |
| Правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирования, совместимости и взаимодействия, в том числе с пищевыми продуктами, лекарственных препаратов, условия хранения в домашних условиях |
| Перечень состояний, при которых оказывается первая помощь[[13]](#endnote-13) |
| Другие характеристики | - |

### 3.1.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента  | Код | А/03.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Фармацевтическая экспертиза рецептов[[14]](#endnote-14) и требований[[15]](#endnote-15) медицинских организаций на лекарственные препараты на предмет соответствия установленным нормам и правилам |
| 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 стоимости лекарственного препарата, изготовленного в условиях аптечной организации, ветеринарной 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 |
| Фиксация отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей |
| Передача данных в систему мониторинга[[16]](#endnote-16) движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям |
| 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 |
| Пользоваться расчетно-кассовым оборудованием и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и системы мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии |
| Пользоваться специализированными программными продуктами  |
| Необходимые знания | Порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету |
| Правила ведения кассовых операций и денежных расчетов |
| Виды и особенности потребителей аптечных организаций  |
| Установленные нормы отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих 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 |
| Другие характеристики | - |

### 3.1.4. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов | Код | А/04.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оформление рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия, требований медицинских организаций в установленном порядке |
| Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями  |
| Оформление выдачи лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| Оформление кассовых и отчетных документов  |
| Необходимые умения | Вести журналы[[17]](#endnote-17) в установленном порядке и по установленному перечню |
| Пользоваться специализированными программными продуктами |
| Необходимые знания | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| Требования к структуре и составу отчетной документации |
| Порядок учета движения товара, установленный в организации |
| Информационные системы и особенности функционирования компьютерного оборудования  |
| Виды и назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств) и порядок их оформления |
| Другие характеристики | - |

### 3.1.5. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оптовая торговля лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента | Код | А/05.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Прием и оценка заказов от потребителей, определенных в законодательстве, на соответствие установленным требованиям[[18]](#endnote-18)  |
| 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 |
| Комплектация заказа лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с заявкой потребителя  |
| Оформление сопроводительных документов на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента в соответствии с установленными требованиями  |
| Отгрузка лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента потребителю |
| Сбор информации о потребностях покупателей[[19]](#endnote-19) в лекарственных средствах |
| Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения фармацевтической организации  |
| Регистрация отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в соответствии с установленными требованиями |
| Проверка при отгрузке собранных по заявке лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента на отсутствие серий, подлежащих изъятию из гражданского оборота  |
| Урегулирование вопросов возврата лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента от потребителей |
| Маркировка и размещение в специально выделенной (карантинной) зоне недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных при отгрузке, отдельно от других лекарственных средств  |
| Ведение отчетных документов по движению товара в оптовых организациях |
| Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству |
| Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и потребителями |
| Осуществлять учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с установленными требованиями |
| Пользоваться оборудованием и информационными технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов  |
| Проводить оценку качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке |
| Проводить калькуляцию заявок потребителей |
| Вести журналы регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств |
| Вести посерийный учет запасов лекарственных препаратов в помещениях хранения |
| Регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента |
| Информировать потребителей о поступлении новых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, рекламных компаниях производителей в средствах массовой информации |
| Оформлять возврат лекарственных средств от потребителя |
| Маркировать недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства и помещать в карантинную зону |
| Собирать информацию по сериям лекарственных средств и другим товарам аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из гражданского оборота |
| Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя |
| Организовывать свою производственную деятельность и распределять время |
| Соблюдать этические нормы |
| Урегулировать претензии с потребителями |
| Проводить мониторинг знаний потребителей по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента |
| Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Перечень потребителей, которым в установленном порядке может осуществляться оптовая продажа или передача лекарственных средств |
| Состав и содержание заявки на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента от потребителей |
| Нормативные правовые акты, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Основные фармакологические группы лекарственных средств |
| Актуальный ассортимент лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
| Порядок учета движения товара, установленный в организации, включая оформление необходимой документации |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и других 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 |
| Правила ценообразования на лекарственные средства, в том числе включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и другие товары аптечного ассортимента |
| Основы делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики  |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |
| Методы и приемы урегулирования претензий потребителей |
| Правила оформления зоны карантинного хранения |
| Порядок и правила отпуска наркотических средств, психотропных веществ |
| Порядок оформления возврата лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента от потребителей |
| Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Другие характеристики | - |

|  |
| --- |
| **3.1.6. Трудовая функция** |
| Наименование | Приемочный контроль в фармацевтической организации | Код | А/06.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|  |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|  |  |
| Трудовые действия | Приемка лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по количеству и качеству |
| Регистрация поступающих в фармацевтическую организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке |
| Регистрация в установленном порядке лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности |
| Оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и других 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, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| Оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журнала  |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программами и продуктами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях |
| Оценивать маркировку, упаковку и внешний вид лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки годности  |
| Необходимые знания | Правила приемки товара  |
| Состав и структура сопроводительных документов |
| Положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами |
| Требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Актуальный ассортимент лекарственных средств по фармакологическим группам и других товаров аптечного ассортимента  |
| Способы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| 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 ценообразования 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 при чрезвычайных ситуациях |
| Методы и приемы урегулирования претензий с поставщиками |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и других товарах аптечного ассортимента |
| Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Другие характеристики | - |

|  |
| --- |
| **3.1.7. Трудовая функция** |
| Наименование | Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях | Код | А/07.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|  |
| 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 других товаров аптечного ассортимента |
| Идентификация оборудования для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Оформление и ведение стеллажных карт |
| Надлежащее хранение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с нормативными правовыми актами |
| Сортировка поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по группам |
| Упорядочение по сериям и учет запасов лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях |
| Размещение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения |
| Проведение и оформление результатов инвентаризации |
| Ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности[[20]](#endnote-20)  |
| Проверка условий хранения 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 |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированными программами и продуктами информационных систем, используемых в фармацевтической организации |
| Понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранений лекарственных средств |
| Прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при не соблюдении режима хранения |
| Оформлять соответствующие документы на изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Вести отчетные документы |
| Интерпретировать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения |
| Необходимые знания | Требования по хранению лекарственных средств |
| Положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Правила и порядок действий с лекарственными средствами, подлежащих изъятию из гражданского оборота  |
| Актуальный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам |
| Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств  |
| Правила хранения лекарственных препаратов и других 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[[21]](#endnote-21) |
| Методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о забракованных, недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и других товарах аптечного ассортимента |
| Другие характеристики | - |

|  |
| --- |
| **3.2. Обобщенная трудовая функция** |
| Наименование | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций | Код | В | Уровень квалификации | 5 |
|  |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|  |
| Возможные наименования должностей, профессий | Фармацевт3 |
|  |
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование по специальности «Фармация» 4 |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Наличие сертификата специалиста5  или свидетельства об аккредитации специалиста Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации6,7Отсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью, установленных действующим законодательством Российской Федерации8 |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификацииОбязательное предварительное обучение при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами и розничной торговли лекарственными препаратами, а также изготовлении лекарственных препаратов для ветеринарного применения |

|  |
| --- |
| Дополнительные характеристики |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 3213 | Фармацевты |
| ЕКС | - | Фармацевт |
| ОКПДТР | 27309 | Фармацевт |
| ОКСО | 3.33.00.00 | Фармация |

|  |
| --- |
| **3.2.1. Трудовая функция** |
| Наименование | Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций | Код | В/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|  |
| 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 медицинского, ветеринарного работника |
| Выбор оптимального технологического процесса для изготовления лекарственных препаратов  |
| Выбор и подготовка вспомогательных веществ и материалов, рациональной упаковки |
| Подготовка оборудования и посуды для изготовления лекарственного препарата |
| Изготовление лекарственной формы в соответствии с установленными правилами |
| Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки |
| Проведение работ по фасовке лекарственных препаратов |
| Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Необходимые умения | Получать воду очищенную используемую для изготовления лекарственных препаратов |
| Проверять соответствие назначенной медицинским работником дозировки и лекарственной формы возрасту больного |
| Готовить различные виды лекарственных форм лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами |
| Готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку |
| Фасовать изготовленные лекарственные препараты |
| Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| Применять средства индивидуальной защиты |
| Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач |
| Проводить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ |
| Вести предметно-количественный учет лекарственных средств |
| Необходимые знания | Нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества  |
| Законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов  |
| Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов |
| Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм |
| Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
| Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных препаратов |
| Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях |
| Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| Требования к ведению первичной документации по изготовлению лекарственных препаратов в аптечных организациях, ветеринарных аптечных организациях  |
| Требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых 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 | - |
| **3.2.2. Трудовая функция** |
| Наименование | Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата | Код | В/02.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|  |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|  |  |
| Трудовые действия | Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физическо-химическими свойствами лекарственной формы |
| Оформление изготовленного лекарственного препарата в соответствии с установленными правилами |
| Маркировка лекарственной формы предупредительными надписями в соответствии с установленными правилами |
| Заполнение паспорта письменного контроля по изготовлению лекарственных препаратов |
| Устное изложение своих действий при проведении опросного контроля |
| Проведение работ по упаковке и маркировке расфасованных лекарственных препаратов |
| Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств |
| 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 |
| Заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов |
| Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач |
| Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств |
| Проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ |
| Вести отчетные документы по движению лекарственных средств |
| Необходимые знания | Виды документации по учету движения лекарственных средств |
| Законодательные и иные нормативные правовые акты, регламентирующие процесс по изготовлению лекарственных препаратов, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов  |
| Нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях |
| Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
| Номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций и вспомогательных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, их свойства и назначение |
| Правила оформления упаковок лекарственных препаратов, в том числе предупредительными надписями |
| Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| Требования к отчетной документации |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Методы поиска и оценки фармацевтической информации |
| Другие характеристики | - |

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

**4.1. Ответственная организация – разработчик**

|  |
| --- |
| Общероссийское объединение работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей» (ООР «РСПП»), город Москва |
| Вице-президент Кузьмин Дмитрий Владимирович |

**4.2. Наименования организаций – разработчиков**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата» (Союз «Национальная Фармацевтическая Палата»), город Москва |
| 2 | Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», город Москва  |
| 3 | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва |
| 4 | Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова (Сеченовский университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва |

1. Общероссийский классификатор занятий. [↑](#endnote-ref-1)
2. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности. [↑](#endnote-ref-2)
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 марта 2013 г., регистрационный № 27723) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2014 г. № 420н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2014 г., регистрационный № 33591). [↑](#endnote-ref-3)
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 09 марта 2016 г., регистрационный № 41337) [↑](#endnote-ref-4)
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 марта 2013 г., регистрационный № 27918) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2013 г. № 515н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 августа 2013 г., регистрационный № 29853), от 23 октября 2014 г. № 658н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 ноября 2014 г., регистрационный № 34729) и от 10 февраля 2016 г. № 82н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 марта 2016 г., регистрационный № 41389). [↑](#endnote-ref-5)
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970), от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848). [↑](#endnote-ref-6)
7. Статья 213 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 27, ст. 2878; 2008, № 39, ст. 3616; 2011, № 49, ст. 7031; 2013, № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6986; 2015, № 29, ст. 4356). [↑](#endnote-ref-7)
8. Статья 351.1 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2006, № 27, ст. 2878; 2008, № 9, ст. 812; 2015, № 1, ст. 42; № 29, ст. 4363). [↑](#endnote-ref-8)
9. Статья 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; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2016, № 1, ст. 9) [↑](#endnote-ref-9)
10. Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247). [↑](#endnote-ref-10)
11. Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов. [↑](#endnote-ref-11)
12. Общероссийский классификатор специальностей по образованию. [↑](#endnote-ref-12)
13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 мая 2012 г. № 477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи». [↑](#endnote-ref-13)
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 14.01.2019 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 26 марта 2019 года. Регистрационный N 54173). [↑](#endnote-ref-14)
15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 года, регистрационный № 9364) с изменениями внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 года № 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 года, регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 года № 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 года, регистрационный № 15317), от 20 января 2011 года № 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 года, регистрационный № 20103), от 1 августа 2012 года № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 года, регистрационный № 25190) и от 26 февраля 2013 года № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 года, регистрационный № 28881). [↑](#endnote-ref-15)
16. Статья 4 пункт 56 и глава 14 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [↑](#endnote-ref-16)
17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения” (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г. Регистрационный № 45113) [↑](#endnote-ref-17)
18. Статья 53 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815). [↑](#endnote-ref-18)
19. Статья 53 часть 1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815). [↑](#endnote-ref-19)
20. Пункт 11 приказа Министерства развития и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 1996 г. N 1202). [↑](#endnote-ref-20)
21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 22 ноября 1996 года, регистрационный N 1202) [↑](#endnote-ref-21)