



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

07 ДЕК 2017

№ 2128444/25-4

На № _____ от _____

Ректору АНО ДПО
«Сибирская фармацевтическая
академия»

А.В. Гришину

а/я3100, г. Омск, 644070

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России совместно с Департаментом образования и кадровой политики рассмотрел Ваше письмо от 06.11.2017 № 158 и сообщает следующее.

В соответствии с нормами статьи 52 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществлять фармацевтическую деятельность (включающую розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения) могут физические лица только при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Статьей 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определена возможность установления лицензионного требования, предъявляемого к соискателям лицензии и лицензиатам, связанного с профессиональной деятельностью работников. Таким лицензионным требованием может быть «наличие работников, заключивших с соискателем лицензии или лицензиатом трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей профессиональной подготовкой и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности».

При этом конкретные формулировки лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензии и лицензиатам, должны быть определены в положениях о лицензировании отдельных видов деятельности.

Так, в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, установлены следующие лицензионные требования:

1) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами,

их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

2) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста.

Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденная приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н, включает три специальности специалистов, получивших высшее образование по специальности «Фармация»: 82. Управление и экономика фармации; 85. Фармацевтическая технология; 86. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

По каждой из специальностей приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (далее – квалификационные требования) утверждены квалификационные требования (требования к уровню профессионального образования и требования к дополнительному профессиональному образованию).

При этом в соответствии с Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н, и квалификационными требованиями, специалисты, получившие сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации», могут занимать одну из должностей руководителей аптечной организации:

директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Для осуществления профессиональной деятельности в должности, например, «провизор-технолог», который осуществляет отпуск лекарственных препаратов населению, необходимо получить сертификат специалиста по специальности «Фармацевтическая технология».

Необходимо отметить, что в настоящее время активно разрабатываются и утверждаются профессиональные стандарты, в том числе в области фармации.

Так приказами Минтруда России утверждены профессиональные стандарты «Провизор», «Провизор-аналитик» и «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», каждый из которых содержит конкретные трудовые функции, требования к образованию, обучению и опыту практической работы. Кроме этого, разработан проект профессионального стандарта «Фармацевт», который проходит процедуру согласования. Обращаем внимание, что все указанные профессиональные стандарты разработаны профессиональным сообществом.

С учетом изложенного, руководитель аптечной организации при исполнении обязанностей провизора (провизора-технолога) или провизора-аналитика должен иметь подготовку, соответствующую установленным квалификационным требованиям и профессиональному стандарту.

Заместитель
директора Департамента

С.В. Семечева