

Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт"

Приказ · № 349н · от 31.05.2021 · Министерство труда и социальной защиты · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 мая 2021 г. № 349н

Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт"

Зарегистрирован Минюстом России 29 июня 2021 г.

Регистрационный № 64003

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), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт "Фармацевт".
2. Установить, что настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Министр А.О.Котяков

Утвержден

приказом Министерства труда

и социальной защиты

Российской Федерации

от 31 мая 2021 г. № 349н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ФАРМАЦЕВТ

1382

Регистрационный номер

I. Общие сведения

Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств02.075
(наименование вида профессиональной деятельности)Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей граждан в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах и товарах аптечного ассортимента

Группа занятий: 3213Фармацевты--

(код ОКЗ 1)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности: 46.46Торговля 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)

(наименование вида экономической деятельности)

1 Общероссийский классификатор занятий.

2 Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

II. Описание трудовых функций, входящих

в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функцииТрудовые функции

коднаименованиеуровень квалификациинаименованиекодуровень (подуровень) квалификации

А

Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск5

Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельностиА/01.55

Фармацевтическое консультированиеА/02.55

Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортиментаА/03.55

Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратовА/04.55

Приемочный контроль в фармацевтической организацииА/05.55

Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организацияхА/06.55

В

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций5

Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организацийВ/01.55

Оформление документации по изготовлению лекарственного препаратаВ/02.55

С

Оптовая торговля лекарственными средствами5

Работа с институциональными потребителями по приему и обработке заявок на лекарственные средстваС/01.55

Поставка лекарственных средств институциональными потребителямиС/02.55

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование

Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпускКодАУровень квалификации5

Происхождение обобщенной трудовой функцииОригиналХЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий Фармацевт 3

Требования к образованию и обучению Среднее профессиональное образование - программы подготовки специалистов среднего звена по специальности "Фармация" 4

Требования к опыту практической работы-

Особые условия допуска к работе Наличие сертификата специалиста 5 или свидетельства об аккредитации специалиста 6

Отсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью 7

Другие характеристики Дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой жизни

Реализация, 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 части, касающейся 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 8

Дополнительные характеристики

Наименование документа

Код

Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности

ОК33213 Фармацевты

ЕКС 9 -Фармацевт

ОКПДТР 10 27309 Фармацевт

ОКСО 11 3.33.02.01 Фармация

3 Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный № 27723) с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 1 августа 2014 г. № 420н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2014 г., регистрационный № 33591) и от 4 сентября 2020 г. № 939н (зарегистрирован Минюстом России 1 октября 2020 г., регистрационный № 60181).

4 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).

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).

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).

7 Статья 351.1 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2015, № 29, ст. 4363).

8 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; 2016, № 1, ст. 9).

9 Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован в Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247) с изменениями, внесенными приказом Минтруда России от 9 апреля 2018 г. № 214н (зарегистрирован Минюстом России 19 июня 2018 г., регистрационный № 51386).

10 Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

11 Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

3.1.1. Трудовая функция

Наименование

Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельностиКодА/01.5Уровень (подуровень) квалификации5

Происхождение трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действияПроверка помещений, в том числе торгового зала, на соответствие санитарным требованиям и исправности используемого оборудования

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

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 к личной гигиене и корпоративных требований к специальной одежде

Необходимые уменияОсуществлять предпродажную подготовку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с нормативными правовыми актами

Пользоваться контрольно-измерительными приборами, расчетно-кассовым и оборудованием, используемым в фармацевтической деятельности

Пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и производить необходимые расчеты

Производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности

Необходимые знания Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

Правила хранения лекарственных средств и 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 товарах аптечного ассортимента

Предоставление гражданам информации о правилах отпуска лекарственных препаратов (по рецепту медицинского работника и без рецепта)

Консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратах, в том числе о наличии других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценах 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 товаров аптечного ассортимента с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими лекарственными препаратами

Оказание консультативной помощи по эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на

медицинские изделия

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 Заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей

Собирать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента и потребностям в них

Пользоваться специализированными программными продуктами

Пользоваться нормативно-технической 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 12

Другие характеристики-

12 Приказ Минздравсоцразвития России от 4 мая 2012 г. № 477н "Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи" (зарегистрирован Минюстом России 16 мая 2012 г., регистрационный № 24183) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 7 ноября 2012 г. № 568н (зарегистрирован Минюстом России 28 декабря 2012 г., регистрационный № 26405).

3.1.3. Трудовая функция

Наименование

Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента Код А/03.5 Уровень (подуровень) квалификации 5

Происхождение трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действияФармацевтическая экспертиза рецептов 13 на лекарственные препараты и требований 14 медицинских организаций к лекарственным препаратам на предмет соответствия 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

Прием и сборка заказов от потребителей на приобретение лекарственного препарата с доставкой 15

Фиксация отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей

Передача данных в систему мониторинга 16 движения лекарственных препаратов

Необходимые уменияВизуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия форме бланка

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 оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и мониторинга движения лекарственных препаратов

Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии

Пользоваться специализированными программными продуктами

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

Необходимые знанияПорядок 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

Другие характеристики-

13 Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (зарегистрирован Минюстом России 26 марта 2019 г., регистрационный № 54173) с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 11 декабря 2019 № 1022н (зарегистрирован Минюстом России 28 января 2020 г., регистрационный № 57292) и от 8 октября 2020 г. № 1075н (зарегистрирован Минюстом России 22 декабря 2020 г., регистрационный № 61695).

14 Приказ Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Минюстом России 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями внесенными приказами Минздравсоцразвития России от 27 августа 2007 г. № 560 (зарегистрирован Минюстом России 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н (зарегистрирован Минюстом России 25 ноября 2009 г., регистрационный № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н (зарегистрирован Минюстом России 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), приказами Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Минюстом России 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) и от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Минюстом России 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881).

15 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).

16 Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 52, ст. 8590).

3.1.4. Трудовая функция

Наименование

Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратовКодА/04.5Уровень (подуровень) квалификации5

Происхождение трудовой функцииОригиналХЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия Оформление рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия, требований медицинских организаций

Регистрация осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов потребителю

Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств

Оформление выдачи лекарственных препаратов

Оформление кассовых и отчетных документов

Необходимые умения Вести журналы 17

Пользоваться специализированными программными продуктами

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 назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств), порядок их оформления

Другие характеристики-

17 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).

3.1.5. Трудовая функция

Наименование

Приемочный контроль в фармацевтической организации Код А/05.5 Уровень (подуровень) квалификации 5

Происхождение трудовой функции Оригинал X 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

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

Оформлять документацию по изъятию из обращения лекарственных средств и 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 товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки 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

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 товаров аптечного ассортимента

Актуальный ассортимент лекарственных средств по фармакологическим группам и товаров аптечного ассортимента

Способы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и 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

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-

3.1.6. Трудовая функция

Наименование

Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организацияхКодА/06.5Уровень (подуровень) квалификации5

Происхождение трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действияПроверка 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

Надлежащее хранение наркотических, психотропных лекарственных средств и их прекурсоров 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 по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения

Проведение и оформление результатов инвентаризации

Ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности 18

Проверка условий хранения лекарственных средств

Выявление и изъятие фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию из гражданского оборота

Необходимые уменияОбеспечивать 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

Понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств

Прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения

Оформлять соответствующие 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

Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

Правила и порядок действий с лекарственными средствами, подлежащими изъятию из гражданского оборота

Актуальный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам

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 19

Требования охраны труда, правила пожарной безопасности и порядок действий при 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 части розничной торговли лекарственными препаратами

18 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).

19 Приказ Минздрава России от 13 ноября 1996 г. № 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (зарегистрирован Минюстом России 22 ноября 1996 г., регистрационный

№ 1202) с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 № 706н (зарегистрирован Минюстом России 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608).

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организацийКодВУровень квалификации5

Происхождение обобщенной трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессийФармацевт

Требования к образованию и обучениюСреднее профессиональное образование - программы подготовки специалистов среднего звена по специальности "Фармация"

Требования к опыту практической работы-

Особые условия допуска к работеНаличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста

Отсутствие ограничений на занятия профессиональной деятельностью

Другие характеристикиДополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой жизни

Обязательное предварительное обучение при изготовлении лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Дополнительные характеристики

Наименование документа

Код

Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности

ОК33213Фармацевты

ЕКС-Фармацевт

ОКПДТР27309Фармацевт

ОКСОЗ.33.02.01Фармация

3.2.1. Трудовая функция

Наименование

Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организацийКодВ/01.5Уровень (подуровень) квалификации5

Происхождение трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действияПодготовка 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

Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки

Проведение работ по фасовке лекарственных препаратов

Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств

Необходимые уменияПолучать 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

Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

Производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств

Вести предметно-количественный учет лекарственных средств

Необходимые знанияНормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества

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 твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость

Номенклатура зарегистрированных 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 товаров аптечного ассортимента

Требования к ведению первичной документации по изготовлению лекарственных препаратов в аптечных организациях, ветеринарных аптечных организациях

Требования охраны труда, правила пожарной безопасности и 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, 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-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование

Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
Код В/02.5
Уровень (подуровень) квалификации 5

Происхождение трудовой функции
Оригинал X
Заимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия
Упаковка изготовленного лекарственного препарата в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственной формы

Оформление изготовленного лекарственного препарата

Маркировка лекарственной формы предупредительными надписями в соответствии с правилами оформления упаковки 20

Заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении 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

Производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств

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

Нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях

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 документам первичного учета аптечной организации

Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

Другие характеристики-

20 Пункт 3 Статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование

Оптовая торговля лекарственными средствами
Код С Уровень квалификации 5

Происхождение обобщенной трудовой функции
Оригинал X Заимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий
Фармацевт

Требования к образованию и обучению
Среднее профессиональное образование - программы подготовки специалистов среднего звена по специальности "Фармация"

Требования к опыту практической работы-

Особые условия допуска к работе
Наличие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста

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

ОК33213Фармацевты
ЕКС-Фармацевт
ОКПДТР27309Фармацевт
ОКСОЗ.33.02.01Фармация

3.3.1. Трудовая функция

Наименование

Работа с институциональными потребителями по приему и обработке заявок на лекарственные средстваКодС/01.5Уровень (подуровень) квалификации5

Происхождение трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действияПрием и оценка заказов от потребителей, определенных в законодательстве Российской Федерации 21

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 товаров аптечного ассортимента в соответствии с заявкой потребителя

Оформление сопроводительных документов на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

Необходимые уменияАнализировать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству

Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями

Осуществлять учет лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

Пользоваться оборудованием и информационными технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Производить оценку качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

Проводить калькуляцию заявок потребителей

Необходимые знанияПеречень потребителей, которым может осуществляться оптовая продажа или передача лекарственных средств

Нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

Основные фармакологические группы лекарственных средств

Актуальный ассортимент лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

Правила ценообразования на лекарственные средства, в том числе включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и товары аптечного ассортимента

Порядок и правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств

Другие характеристики-

21 Статья 53 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, 2019, № 52, ст. 7799).

3.3.2. Трудовая функция

Наименование

Поставка лекарственных средств институциональными потребителямиКодС/02.5Уровень (подуровень) квалификации5

Происхождение трудовой функцииОригиналXЗаимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действияОтгрузка лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента потребителю

Сбор информации о потребностях покупателей в лекарственных средствах

Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения фармацевтической организации

Регистрация отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

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

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 уменияВести 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 о спросе потребителей на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

Информировать институциональных потребителей об изменениях в ассортименте оптовой фармацевтической организации

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 товарам аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из гражданского оборота

Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и 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 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, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Необходимые знания Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств

Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации

Порядок учета движения товара, принятый в организации, включая оформление необходимой документации

Методы поиска и оценки информации, в том числе 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

Правила делового общения, культуры и профессиональной этики

Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

Методы и приемы урегулирования претензий потребителей

Правила оформления зоны карантинного хранения

Порядок оформления возврата лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента от потребителей

Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

Другие характеристики-

IV. Сведения об организациях - разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Общероссийское объединение работодателей "Российский союз промышленников и

предпринимателей", город Москва

Вице-президент Кузьмин Дмитрий Владимирович

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1 Ассоциация содействия развитию аптечной отрасли "Аптечная гильдия", город Москва

2 Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва

3 ФГАОУ ВО "Российский университет дружбы народов" Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва

4 ФГАОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова (Сеченовский университет)" Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва