

Письмо Минздрава РФ от 07.12.2017 N 2128744/25-4 – О квалификационных требованиях к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей провизора руководителем аптечной организации – Действующая первая редакция

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России совместно с Департаментом образования и кадровой политики рассмотрел письмо и сообщает следующее.

В соответствии с нормами статьи 52 Федерального закона от 12.04.2010 N 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 N 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 N 1081, установлены следующие лицензионные требования:

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