



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

20 АПР 2018

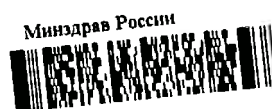
№ 16-5/10/2-2558

На № _____ от _____

Генеральному директору Фонда
инфраструктурных и образовательных
программ

А.Г. Свинаренко

Просп. 60-летия Октября, д.10а,
Москва, 117036



2002558 20.04.18

Уважаемый Андрей Геннадьевич!

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело письмо ООО «Управляющая компания «РОСНАНО» от 16.03.2018 № 0316/03-АГС о рассмотрении проектов профессиональных стандартов «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по контролю и проведению испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции» и направляет замечания к указанным проектам профессиональных стандартов, поступившие из ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (копия прилагается).

Кроме того, Минздрав России считает целесообразным дополнительно проработать нормативные правовые акты, которые будут регулировать деятельность вышеуказанных специалистов, в том числе:

квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием;
квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование;

номенклатуру специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

С уважением,

Д.В. Костенников

28 АПР 2018

Вж. N340



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Профессора Попова ул., д. 14, лит. А
Санкт-Петербург, 197376
Телефон (812) 499-39-00. Факс: (812) 499-39-03
E-mail: rectorat.mfn@pharmnotech.com

ОКПО 00481985, ОГРН 1037828029007
ИНН 7813045875, КПП 781301001

18.04.2018 № 37-605

На № _____ от _____

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Департамент медицинского образования и
кадровой политики в здравоохранении

Директору
Т.В. СЕМЕНОВОЙ

Рахмановский пер., 3
г. Москва, ГСП-4, 127994

Глубокоуважаемая Татьяна Владимировна!

Эксперты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России рассмотрели проекты профессиональных стандартов «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции», «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции»; «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции», представленных на рецензию.

Следует отметить актуальность представленных проектов профессиональных стандартов в решении задач развития фармацевтической промышленности. Несомненно, реализация требований к квалификации специалистов позволит решать кадровые задачи, будет способствовать разработке, внедрению и производству инновационной фармацевтической продукции, какой являются наноструктурированные лекарственные средства.

При рецензировании данных проектов был выявлен ряд замечаний.

Общим замечанием по всем проектам является необходимость в разделе «Дополнительная характеристика» в списке ОКСО предусмотреть направления подготовки «Химическая технология», «Биотехнология», «Наноматериалы», «Наносистемы и наноматериалы».

Эксперты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России считают нецелесообразным использовать для характеристики базовой группы наименования должностей из обрабатывающей промышленности.

По проекту профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции» предлагается внести следующие дополнения: для обеспечения надлежащего качества на всех уровнях разработки состава, технологии, контроля фармацевтической продукции должны работать специалисты с высшим образованием по направлениям подготовки в рамках УГСН 18.00.00 ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ, 19.00.00 ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ И БИОТЕХНОЛОГИИ, 28.00.00 НАНОТЕХНОЛОГИИ И НАНОМАТЕРИАЛЫ, а также специалисты и выпускники ординатуры по специальностям в рамках УГСН 33.00.00 ФАРМАЦИЯ.

При выполнении трудовой функции 3.3.1. «Составление технического задания на проектирование, изготовление и закупку комплектующих и оснастки для производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции» необходимо внести требования к знаниям основ Надлежащей инженерной практики.

По проекту профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции» предлагается внести следующие дополнения: для осуществления трудовой функции 3.1.2. «Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга наноструктурированной фармацевтической продукции» рекомендуется внести конкретизированные необходимые знания правил поведения персонала в чистых помещениях и параметров качества технологических сред и необходимые умения поведения персонала в чистых помещениях.

Эксперты предлагают ввести единые требования к уровню высшего образования для специалистов, занимающих должности: заведующий контрольно-аналитической лабораторией, заведующий физико-химической лабораторией, заведующий микробиологической лабораторией. В проектах профессиональных стандартов для выполнения обязанностей заведующего контрольно-аналитической лабораторией, заведующего физико-химической лабораторией (п.3.4.) требуется уровень высшего образования – бакалавриат, а для выполнения обязанностей заведующего микробиологической лабораторией (п.3.5) требуется уровень высшего образования – магистратура, хотя обобщенные трудовые функции одинаковы.

По проекту профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции» имеются следующие замечания: в п.3.1. «Выполнение работ по технологическим процессам в промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции» содержание данной обобщенной трудовой функции не соответствует частной трудовой функции 3.1.1. «Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений,

технологического и испытательного оборудования в соответствии с требованиями правил надлежащих практик к каждому классу чистых помещений», которая как правило относится к функциям службы главного инженера. В п.3.2. для выполнения обобщенной трудовой функции «Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции» в стандарте для выполнения функций мастера с уровнем образования СПО необходимо внести требования к опыту практической работы.

В проект профессионального стандарта «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции» во все трудовые функции необходимо ввести требования знаний надлежащей инженерной практики.

В целом, эксперты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России полагают, что подготовка в образовательных организациях высшего образования специалистов на основе разработанных профессиональных стандартов позволит решать задачи федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Ректор



И.А. Наркевич

Исполнители

Каухова И.Е., irina.kaukhova@pharminnotech.com
Басевич А.В., anna.basevich@pharminnotech.com