

СОВЕТ ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ КВАЛИФИКАЦИЯМ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦИИ

Союз «Национальная Фармацевтическая Палата»
125009, Москва, ул. Большая Дмитровка, д. 7/5, стр. 5.
Тел.: +7(495) 692-54-06, +7(985) 640-15-39, E-mail: nfppochta@gmail.com, Web: nacpharmpalata.ru

Исх. №_83_____

«02» апреля 2018 г.

Председателю Совета по профессиональным
квалификациям в наноиндустрии

А.Г. Свиноренко

Уважаемый Андрей Геннадьевич!

В соответствии с письмом Фонда инфраструктурных и образовательных программ от 27.03.2018 №0327/Ф01-АГС Совет по профессиональным квалификациям в области фармации рассмотрел проекты профессиональных стандартов:

1. Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции;
2. Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
3. Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции;
4. Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции

и сообщает следующее:

Терминология и содержание проектов профессиональных стандартов подлежат приведению в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

Указанные нормативные правовые акты не содержат таких понятий и терминов как «фармацевтическая продукция», «оптимальная рецептура», «укрупненные серии», «доклинические исследования», «полуфабрикаты».

В сфере обращения лекарственных средств наноструктурированные материалы (наночастицы) являются способом доставки лекарственных веществ в орган-мишень, т.е. – это совокупность методов и приёмов исследования, производства и использования, основными этапами которых следует считать

действия, приводящие к улучшению либо появлению дополнительных свойств получаемых лекарственных препаратов (повышение эффективности, биодоступности, уменьшение токсичности и побочных эффектов). В соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов» к 4 уровню квалификаций относятся: «Образовательные программы среднего профессионального образования - программы подготовки квалифицированных рабочих (служащих); Основные программы профессионального обучения - программы профессиональной подготовки по профессиям рабочих, должностям служащих, программы переподготовки рабочих, служащих, программы повышения квалификации рабочих, служащих». Считаем нецелесообразным участие специалистов с 4 уровнем квалификации в исследовании и контроле качества наноструктурированных лекарственных средств.

Специальность «Фармация» (среднее профессиональное образование) относится к 5 уровню квалификации, а не к 4 (Образовательные программы среднего профессионального образования - программы подготовки квалифицированных рабочих (служащих)).

Требования к образованию и обучению, представленные в проектах для 4 уровня квалификации: «Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена», однако в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 12 апреля 2013 г. № 148н, требования для 4 уровня: «Основные программы профессионального обучения - программы профессиональной подготовки по профессиям рабочих, должностям служащих, программы переподготовки рабочих, служащих, программы повышения квалификации рабочих, служащих». Требования к образованию и обучению необходимо привести в соответствие с Приказом от 12.04. 2013 г № 148н.

1. Проект профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции»

Описание предложенных трудовых действий состоящих из: «обработки в статистических программах», «оценки погрешности эксперимента и обработка результатов измерений свойств с расчетом среднего значения и доверительного интервала», «составление сводных таблиц и построение аналитических графиков по результатам обработки экспериментальных данных о свойствах», «оформление рабочей документации по математической и статистической обработке результатов исследований свойств

наноструктурированной фармацевтической продукции», «работа с программным обеспечением лабораторного аналитического оборудования для контроля качества» невозможно специалистом с 4 уровнем квалификации (программы подготовки рабочих, служащих).

В трудовой функции А/02.4 «Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции по заданным рецептурам» присутствует смешение понятий и противоречие названию ПС «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции».

В трудовой функции А/03.4 «Наработка в лабораторных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции» присутствует смешение понятий и действий. О каких «укрупненных сериях» идет речь, если наработка осуществляется «на лабораторном оборудовании в соответствии с проектом лабораторного регламента».

В трудовой функции А/04.4 «Испытания укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции в лаборатории по стандартным методикам» приводится не используемый в производстве лекарственных средств термин «укрупненные серии». В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: «серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем».

Все перечисленные трудовые действия (А/01.4 – А/05.4) сводятся к описанию однотипных, повторяющихся действий: подготовка сырья, реагентов, оборудования; подготовка, настройка, очистка, отключение, эксплуатация и разгрузка оборудования; контроль работы оборудования; уборка рабочего места; ведение лабораторного журнала. Необходимо уменьшить количество Трудовых функций и оптимизировать описание трудовых действий.

При описании трудовых действий:

- недопустимо использовать трудовое действие «Проводить учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров» для рабочего 4 уровня квалификации;
- недопустимо использовать оценочные категории: «Широкий поиск информации о наноструктурированной фармацевтической продукции с использованием современных офлайн и онлайн баз данных и каталогов библиотек»; «Использование найденных ссылок и информации о наноструктурированной фармацевтической продукции для уточнения выбранного

направления в современных отечественных и зарубежных журналах и других печатных изданиях»; «Поиск детальной информации о конкретных наноструктурированных фармацевтических продуктах в научно-технической литературе»;

- не использовать разные формулировки одного термина: «вести маршрутную, операционную и технологическую карты лабораторного производства укрупненных серий лекарственной формы». В лабораторном масштабе это одно и то же;

- используются не правильная связь: «Контроль за определением», «Контроль за изготовлением». Предлагается заменить на: «контролировать определение», «контролировать изготовление».

При описании **необходимых умений:**

- не использовать термин «приготавливать»;
- унифицировать термины «стандартные лабораторные процедуры», «стандартные методики»;
- уточнить о какой научно-технической документации идет речь при описании необходимых умений у специалиста 4 уровня квалификации: («Оформлять необходимую научно-техническую документацию»);
- уточнить, что является компонентом при получении лекарственных средств («Методы подготовки компонентов для создания наноструктурированной фармацевтической продукции»);
- необходимо привести в соответствие со Статьей 58.1. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств формулировку: «Фиксировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров».

При описании **необходимых знаний:**

- не использовать некорректные формулировки: «Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на определение показателей качества», «Минимальные требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей», «Общие требования надлежащей производственной практики» (недопустимо использовать «недействующие» стандарты, как определить достаточность «минимальных» требований);

- правила надлежащей лабораторной практики устанавливают требования, направленные на обеспечение качества доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н), а не правила испытания в лабораторных условиях;
- уточнить какой «проект регламента производства наноструктурированной фармацевтической продукции» должен знать рабочий 4 уровня квалификации вместе с «Действующими отраслевыми стандартами, техническими условиями и нормативами на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции»?

В ОКПДТР и ОКСО пропущены возможные профессии, должности и специальности по образованию, имеющие право заниматься указанным видом деятельности, например: биологи, химики.

Необходимо четко распределить сферу возможного выполнения действий (исходя из уровней квалификации) и сферу ответственности по всему тексту проекта профессионального стандарта. Например, специалист с 5 квалификационным уровнем (среднее профессиональное образование) не может вести: «Оформление обобщающего отчета по выполненным исследованиям в соответствии с требованиями регистрационного досье в формате STD» и «Подготовку проекта заключения о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новой наноструктурированной фармацевтической продукции».

2. Проект профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции»

Необходимо унифицировать термины при описании однотипных действий: «физико-химический контроль сырья», «физико-химический анализ сырья»

Трудовая функция А/02.4 «Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированной фармацевтической продукции» по перечню трудовых действий, знаний и умений практически полностью повторяет ТФ А/04.4 «Проведение анализов отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции согласно инструкциям». Возможно, их следует объединить в одну трудовую функцию.

Следует уточнить, о чем идет речь при описании трудового действия: «Составление лабораторных приборов для смешения, растворения, перегонки и других процедур анализа исходного сырья, производственных и технологических сред наноструктурированной фармацевтической продукции» в ТФ А/04.4.

Необходимо прописать работы связанные с оформлением рабочей документации для каждой трудовой функции (ТФ) в каждом обобщенном трудовом действии (ОТД), а не расписывать отдельной трудовой функцией, т.к. обязательное заполнение и оформление необходимой документации входит в каждую трудовую функцию. Отдельного специалиста только на выполнение трудовой функции по «Оформлению документации лабораторного анализа сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированной фармацевтической продукции» выделять нельзя.

Не следует выделять трудовую функцию В/02.5 «Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при контроле по физико-химическим показателям» в самостоятельную, т.к. проведение операций, связанных с контролем качества уже предполагает обязательный учет реактивов, контрольных и архивных образцов.

ОТФ Д «Управление персоналом по выполнению задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции» не соответствует своему назначению, т.к. в перечень трудовых функций предполагает самостоятельное выполнение трудовых операций, связанных с: «Планированием, организацией и контролем отбора и транспортировки проб», «Планированием, организацией и контролем проведения физико-химических анализов сырья, материалов», «Планированием, организацией и контролем проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества», Планированием, организацией и контролем учета и хранения реактивов, сырья, материалов» и др., а не с управлением персоналом.

Необходимо убрать избыточные действия в одной ОТФ: управление планирование, организация и контроль.

3. Проект профессионального стандарта «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции»

Необходимо исключить в ОКЗ: «Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности», «Мастера (бригадиры) в обрабатывающей промышленности», «Операторы установок по переработке химического сырья», как не имеющие отношения к производству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Вместо этого добавить: «Провизоры», «Специалисты в области техники, не входящие в другие группы».

Выполнения работ специалистам 4 уровня квалификации должно предполагать простые трудовые функции, а не: «Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования», «Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства», «Ведение этапов технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке».

ОТФ Д «Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции» и ОТФ Е «Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции» предполагают один и тот же вид работ на промышленных предприятиях. Необходимо объединить в одну Обобщенную трудовую функцию.

4. Проект профессионального стандарта «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции»

Необходимо исключить в ОКЗ: «Механики и ремонтники сельскохозяйственного и производственного оборудования», т.к. их сфера деятельности не относится к производству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Общие замечания

Необходимо оптимизировать содержание проектов представленных профессиональных стандартов. В трудовых функциях как в рамках одного стандарта, так и в смежных стандартах идет повтор трудовых действий и необходимых умений.

Например, трудовая функция А/01.4 «Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования в соответствии с требованиями правил надлежащих практик к

каждому классу чистых помещений» (проект ПС «Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции») полностью дублирует ОТФ А «Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции» (проект ПС «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции»).

Следует привести в соответствие необходимые знания с трудовыми действиями (в представленных проектах необходимые знания практически идентичны для разных трудовых действий).

Унифицировать используемые термины: «создание», «получение», «приготовление», «изготовление» при описании действий, связанных с исследованием, контролем качества и получением лекарственных средств («наноструктурированной фармацевтической продукции»).

Унифицировать используемые термины: «научно-техническая документация», «технологическая документация», «рабочая документация», «сопроводительная документация», «необходимые и достаточные формы научно-технической документации», «производственная документация», «внутрипроизводственная документация», «формализованные документы» при описании однотипных умений и знаний.

Требования к образованию и обучению для 7 уровня должны включать помимо магистратуры еще и специалитет.

Пересмотреть требования к опыту практической работы, т.к. многие из них избыточные, например, выпускник СПО способен с 1 дня работы выполнять «Исследование физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированной фармацевтической продукции» и для этого не требуется стаж работы «Не менее одного года по специальности в области физико-химического контроля качества фармацевтических составов». Установленные требования ограничивают допуск к работе выпускников СПО.

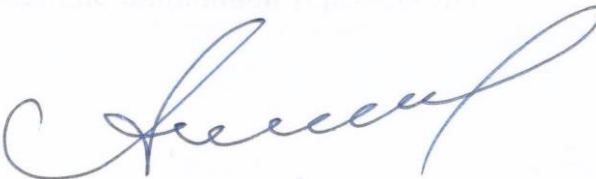
Пересмотреть предложенные в проектах ПС «Наименования базовой группы, должности (профессии) или специальности» (ЕКС, ОКПДТР, ОКСО), т.к. отсутствуют возможные наименования, например: фармацевт, провизор, лаборант-исследователь (в области химии и биологии), биолог, химик, биохимик, микробиолог, биотехнолог и др.

Ко всем проектам профессиональных стандартов имеются одинаковые замечания.

При описании трудовых действий необходимо руководствоваться видами работ и требованиями, установленными Приказом Минпромторга от 14.06.2013 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», т.к. сфера деятельности наноструктурированной фармацевтической продукции относится к производству и контролю качества лекарственных средств.

Также проекты профессиональных стандартов подлежат согласованию с Минпромторгом России, который в соответствии с Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438, осуществляет лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения и организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.

С уважением,



Председатель Совета

А.Д.Апазов

Исп. Пятигорская Н.В., тел. 8-916-123-33-94