

**Протокол №15**  
**Заседания Совета по профессиональным квалификациям в области фармации в форме**  
**заочного голосования**

27 июля 2020 года

г. Москва

**В заочном голосовании приняли участие члены Совета:**

**Апазов Александр Дмитриевич**, Председатель Совета, Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»

**Неволина Елена Викторовна**, Ответственный секретарь Совета, Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», исполнительный директор Ассоциации «Аптечная гильдия»

**Аджиенко Всеволод Леонидович**, директор Пятигорского медико-фармацевтического института-филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава РФ

**Гильдеева Гелия Нязыфовна**, профессор кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств института профессионального образования Первого МГМУ им.И.М.Сеченова

**Дмитриев Виктор Александрович**, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП)

**Денисова Елена Владимировна**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

**Комиссинская Ирина Геннадьевна**, проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

**Кузьменко Михаил Михайлович**, председатель профсоюза работников здравоохранения РФ

**Косова Ирина Владимировна**, профессор кафедры управления и экономики фармации Российского Университета Дружбы Народов, заведующая кафедрой маркетинга и менеджмента фармации факультета повышения квалификации медработников РУДН

**Пятигорская Наталья Валерьевна**, заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующей кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

**Титова Лилия Викторовна**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)

**На повестку дня были вынесены следующие вопросы:**

1. О проведении экспертизы проекта федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.05.02 «Фундаментальная и прикладная биология» (уровень специалитет).

**РЕШИЛИ:**

**1. О проведении экспертизы проекта федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.05.02 «Фундаментальная и прикладная биология» (уровень специалитет).**

Рекомендовать ФУМО по УГСН "Биологические науки" доработать проект ФГОС ВО «Фундаментальная и прикладная биология» 06.05.02 (уровень специалитет) в соответствии с замечаниями (Приложение 1).

**Голосовали:**

**«за» - единогласно**

**Решение принято.**

Председатель Совета



А.Д.Апазов

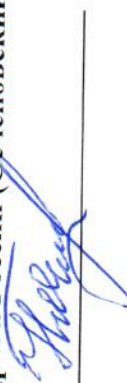
Форма одобрена Рабочей группой Национального совета при Президенте Российской Федерации по профессиональным квалификациям по применению профессиональных стандартов в системе профессионального образования и обучения (протокол заседания от «28»июня 2016 г. № 15)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам экспертизы проекта федерального государственного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по «Фундаментальная и прикладная биология» 06.05.02 (уровень специалитет) в части оценки соответствия профессиональным стандартам (ПС):

№	Код ПС	Наименование ПС	Реквизиты приказа Минтруда России об утверждении ПС и регистрации в Минюсте России
1.	02.010	«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	Приказ Минтруда России № 432н от 22 мая 2017г. Зарегистрирован в Минюсте России 27 июля 2017г., регистрационный № 47554
2.	02.014	«Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»	Приказ Минтруда России № 429н от 22 мая 2017г. Зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017г., регистрационный № 47480
3.	02.016	«Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	Приказ Минтруда России № 430н от 22 мая 2017г. Зарегистрирован в Минюсте России 06 июня 2017г., регистрационный № 46966

Экспертное заключение подготовлено Советом по профессиональным квалификациям в области фармации, в лице Пятигорской Натальи Валерьевны, член СПК в области фармации, заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующей кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).



Дата проведения экспертизы: «27» июля 2020 г.

№	Критерий экспертной оценки	Экспертная оценка		Комментарии эксперта (в случае наличия замечаний к проекту ФГОС СПО в рамках поставленных в экспертизе вопросов)
		да	нет	
1.	В проекте ФГОС ВО указана область профессиональной деятельности выпускников, соответствующая области профессиональной деятельности, к которой относятся ПС, и видам профессиональной деятельности, регулируемым ПС.	да		
2.	Приложенные к проекту ФГОС ВО типы профессиональных задач соответствуют основным целям видам профессиональной деятельности ПС.	да		
3.	ПС включен(-ы) в приложение к ФГОС ВО, содержащее перечень ПС, сопряженных с направлением подготовки (специальностью)	да	нет	Необходимо дополнить перечень профессиональных стандартов в области «02 Здравоохранение» Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н (зарегистрирован в Минюсте России 10 июля 2017 г., регистрационный № 47346)
4.	Сформулированные в проекте ФГОС ВО общепрофессиональные компетенции закладывают основы, позволяющие выпускнику выполнять трудовые действия в рамках обобщенных трудовых функций базового уровня квалификации в рамках сопрягаемых профессиональных стандартов	да	нет	Формулировка ОПК-8 требует редакции (см. замечания к настоящему экспертному Заключению)

ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу: *Пятигорская Н.В., член СПК в области фармации, заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующей кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)*



**Вывод:** рекомендовать Национальному совету при Президенте Российской Федерации по профессиональным квалификациям направить проект ФГОС ВО «Фундаментальная и прикладная биология» 06.05.02 (уровень специалитет) на доработку в соответствии с перечисленными замечаниями.

1. Необходимо дополнить перечень профессиональных стандартов в области «02 Здравоохранение» Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н (зарегистрирован в Минюсте России 10 июля 2017 г., регистрационный № 47346), в связи с возможностью выпускников данной программы осуществлять деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (биологические методы контроля качества включены в Государственную Фармакопею Российской Федерации XIV издания) и в рамках государственного контроля качества лекарственных средств (в соответствии с п.2 статьи 16 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Биологи в профессиональном стандарте «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» включены в базовые группы, должности (профессии) или специальности (ОКЗ, ЕКС, ОКПДТР, ОКСС).

2. Предусмотреть внесение изменений в проект ФГОС, в связи с последними изменениями и дополнениями к Федеральному закону от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (например, в части используемой терминологии: формулировка «практика» заменена на формулировку «практическая подготовка» в редакции от 02.12.2019 № 403-ФЗ).
3. Учесть, что практическая подготовка может быть организована (в соответствии с изменениями от 02.12.2019 № 403-ФЗ):
  - 1) непосредственно в организации, осуществляющей образовательную деятельность, в том числе в структурном подразделении указанной организации, предназначенном для проведения практической подготовки;
  - 2) в организации, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, в том числе ее структурном подразделении, предназначенном для проведения практической подготовки, на основании договора, заключаемого между указанной организацией и организацией, осуществляющей образовательную деятельность.
4. При описании области деятельности «02. Здравоохранение» в сфере профессиональной деятельности выпускников исключить слово «новый», относящееся к лекарственным средствам и материалам, т.к. исследование и контроль относятся не только к новым (инновационным, оригинальным) лекарственным средствам, но и к воспроизведенным лекарственным средствам, а также к зарегистрированным лекарственным средствам и материалам, но изучаемым по новым показаниям. Рекомендуются исключить из описания сферу «проектирования», т.к. это излишне для предлагаемой специальности.

*ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу: Пятигорская Н.В., член СПК в области фармации, заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующей кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)*

5. Формулировка ОПК-8 (Способен разрабатывать и проводить доклинические исследования и испытания новых лекарственных и иных субстанций, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций для нужд биомедицины и промышленности) требует редакции:
- необходимо исключить слово «новый» (см. комментарии выше);
  - добавить слово «средств» в словосочетание «лекарственных средств»;
  - необходимо исключить словосочетание «иных субстанций», и заменить на «биологически активных веществ» (под которое попадают как фармацевтические субстанции, так и субстанции для БАД или функционального питания);
  - формулировка ОПК-8 должна соответствовать описанию сферы деятельности, приведенном в п. 1.12 (в сфере проектирования, разработки, доклинических исследований и контроля безопасности лекарственных средств, биосовместимых и биорезорбируемых материалов, а также других биомедицинских исследований, с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организационности).

**Пятигорская Наталья Валерьевна, член СПК в области фармации, заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующая кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)**

27.07.2020

*ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу: Пятигорская Н.В., член СПК в области фармации, заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующей кафедрой Промышленной фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)*