



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ
ПРИ ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ КВАЛИФИКАЦИЯМ



Национальная
Фармацевтическая Палата

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: nfpochta@gmail.com, Web: nacpharmpalata.ru

Исх. №140 от 27.07.2020г.

**Председателю ФУМО по УГСН
"Биологические науки",
академику РАН
Кирпичникову М.П.**

Глубокоуважаемый Михаил Петрович!

В соответствии с Вашим обращением от 16.06.2020г. №004/20-фбн-03а направляем Вам экспертное заключение на проект ФГОС «Фундаментальная и прикладная биология» 06.05.02 (уровень специалитет).

С уважением,

Председатель Совета

А.Д.Апазов

Исп. Пятигорская Н В., член СПК, тел. 8-495-692-54-06

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 образовательного 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 Минноте России
1.	02.010	«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	Приказ Минтруда России № 432н от 22 мая 2017г. Зарегистрирован в Минноте 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 Минноте 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 Минноте 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	нет	
2.	Приложенные к проекту ФГОС ВО типы профессиональных задач соответствуют основным целям видов 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 и необходимостью 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, ОКЦДТР, ОКСО).

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. Учсть, 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. исследования 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. Рекомендуется исключить из описания сферу «проектирование», 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, ведущей 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 организации).

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, проводящей 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)

