

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) - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

направлению подготовки, специальности код¹ наименование направления подготовки (специальности)

в части оценки соответствия профессиональным стандартам (ПС):

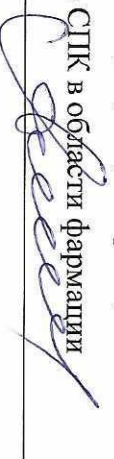
№	Код ПС	Наименование ПС	Реквизиты приказа Минтруда России об утверждении ПС и регистрации в Минюсте России
1.	02.015	Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»	приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. N 427н
2.	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. N 432н
3.	02.011	Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»	приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. N 434н
4.	02.013	Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»	приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. N 431н
5.	02.014	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»	приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. N 429н

Экспертное заключение подготовлено **СПК в области фармации** в лице:

1. Косова И.В., профессор кафедры управления и экономики фармации Медицинского института РУДН, доктор фармацевтических наук;

¹ В соответствии с приказом Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования». В случае, если направление подготовки (специальность), по которой разработан проект ФГОС ВО, отсутствует Перечне, поле не заполняется.

Апазов А.Д., Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», председатель СПК в области фармации
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу



2. Лоскутова Е.Е., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации Медицинского института РУДН, доктор фармацевтических наук;
3. Неволина Е.В., Исполнительный директор Союза «НФП», кандидат фармацевтических наук;
4. Пятигорская Н.В., зам. директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, зав. кафедрой промышленной фармации, доктор фармацевтических наук;
5. Житарь Б.Н., Декан факультета последипломного образования Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент;
6. Лаврентьева Л.И., директор института фармации ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, зав. кафедрой управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, доцент.

Дата проведения экспертизы: «05» августа 2024 г.

№	Критерий экспертной оценки	Экспертная оценка		Комментарий 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	ПС "Тривизор-аналитик" предусматривает только один вид профессиональной деятельности, а именно «Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации», тогда как ФГОС предусматривает дополнительные области профессиональной деятельности «Образование и наука (в сферах: профессионального обучения, среднего профессионального и высшего образования, дополнительного профессионального образования; научных исследований)» и Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере

Алазов А.Д., Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», председатель СПК в области фармации
 ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу



2.	Приложенные к проекту ФГОС ВО типы профессиональных задач соответствуют основным целям видов профессиональной деятельности ПС.		нет	обращения лекарственных средств) Типы профессиональных задач (научно-исследовательский; педагогический) не соответствуют основным целям видов профессиональной деятельности ПС
3.	ПС включен(-ы) в приложение к ФГОС ВО, содержащее перечень ПС, сопряжённых с направлением подготовки (специальностью)		Нет	В приложении ФГОС отсутствует перечень ПС
4.	Сформулированные в проекте ФГОС ВО общепрофессиональные компетенции закладывают основы, позволяющие выпускнику выполнять трудовые действия в рамках обобщённых трудовых функций базового уровня квалификации в рамках сопрягаемых профессиональных стандартов		нет	Такие общепрофессиональные компетенции как ОПК-6 «Способен обеспечивать функционирование фармацевтической системы качества» и ОПК-7 «Способен разрабатывать документацию фармацевтической системы качества» не соответствую трудовым функциям и трудовым действиям, указанным в ПС. «ОПК-3 Способен принимать участие в проведении научных исследований в сфере фармацевтической разработки и контроля качества лекарственных средств» - не соответствует ТФ и ТД.

Вывод: проект ФГОС ВО не соответствует ПС, перечисленным в настоящем экспертном заключении.

Рекомендовать направить проект ФГОС ВО на доработку в соответствии с перечисленными замечаниями:

1. В проекте ФГОС ВО в разделе III. «Требования к результатам освоения программы ординатуры» внесены следующие компетенции:
ОПК-3 Способен принимать участие в проведении научных исследований в сфере обращения лекарственных средств.

Апазов А.Д., Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», председатель СПК в области фармации
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу



Считаем это нарушением ст. 82 Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", которая дает следующее определение «п.9. Подготовка по программам ординатуры обеспечивает приобретение обучающимися необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать определенные должности медицинских работников, фармацевтических работников.».

Наличие такой компетенции влечет за собой чрезмерную нагрузку на ординатора по выполнению научного исследования, опубликованию статей в рецензируемых журналах, написанию отчета о НИР и т.д., что как правило характерно для программ аспирантуры. Программа ординатуры исключительно практико-ориентирована и изменение её целей категорически не допустимо.

Считаем достаточным упоминания «научной деятельности» в пунктах 1.12 и 1.13. проекта ФГОС.

2. Рекомендуем изложить ОПК -4 в следующей редакции: «Способен **организовывать** профессиональную деятельность в соответствии с законодательством, регулирующим обращение лекарственных средств и трудовым законодательством».

3. Наименование категории для ОПК -1 в разных ФГОС сформулировано по-разному. Предлагаем заменить **наименование категории** «Деятельность в сфере информационных технологий» и везде написать «**Деятельность в цифровой среде**», так как это более широкое понятие и в большей мере соответствует современным тенденциям цифровизации.

4. Рекомендуем формулировки ОПК -6 и ОПК-7 привести в соответствие с терминологией Приказа Минздрава от 31.08.2016г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и Приказа Минздрава от 31.08.2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и изложить в следующей редакции:

ОПК -6 «Способен обеспечивать функционирование системы качества»;

ОПК-7 «Способен разрабатывать документацию системы качества».

5. Рекомендуем убрать пункт 4.4.6 : «*Общее руководство научными содержанием программ ординатуры должно осуществлять научного-педагогически работником Организации, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участствующим в осуществлении таких проектов) по специальности, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.*»

Апазов А.Д., Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», председатель СПК в области фармации
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу



Обоснование: Научное содержание программы основывается на современных достижениях науки и практики. Для этого ежегодно актуализируются рабочие программы дисциплин (РПД) и рабочие программы практик (РПП). Научный руководитель не требует для обеспечения высоких стандартов качества образования, например, в аспирантуре / магистратуре, где обучающиеся выполняют научно-квалификационные работы под руководством научного руководителя.

6. В п.4.4.4. приводится требование, характерное для всех ФГОС ВО поколения 3++, однако достичь этого требования по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия» будет трудно, так как специалистов, например - провизоров-аналитиков, крайне мало. Предлагаем оставить норму в объёме 5% и не конкретизировать, что это должны быть специалисты иных организаций.

7. Для реализации всего спектра предложенных в ФГОС ВО областей, сфер, задач профессиональной деятельности и пр. предлагаем для каждого ФГОС ВО привести перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников:

Приложение
к федеральному государственному
образовательному стандарту высшего образования –
подготовка кадров высшей квалификации
по программе ординатуры
по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**ПЕРЕЧЕНЬ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ
ПРОГРАММУ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

N п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1.	02.015	Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик» утвержденный приказом Минтруда России от 22.05.2017 №


Апазов А.Д., Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», председатель СПК в области фармации
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу



	427н	
2.	02.013	Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47346)
3.	02.011	Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47345)
4.	02.014	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» утв. приказом Минтруда России от 22 мая 2017 года N 429н
5.	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (утв. приказом Минтруда России от 22 мая 2017 года N 432н)

Апазов А.Д.,

Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»,
председатель СПК в области фармации



подпись

Апазов А.Д., Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», председатель СПК в области фармации
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу

