

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)

Форма

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам экспертизы проекта федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по

**программе ординатуры 33.08.01 Фармацевтическая технология**  
направлению подготовки, специальности код<sup>1</sup> 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	02.010	Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года N 432н
2	02.011	Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года N 434н
3	02.013	Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н
4	02.014	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н
5	02.016	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н

<sup>1</sup> 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 в Перечне, поле не заполняется.

Неволина Е.В., Исполнительный директор «Национальная Фармацевтическая Палата»  
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу

Экспертное заключение подготовлено Советом по профессиональным квалификациям в области фармации в лице:

1. Косова И.В., профессор кафедры управления и экономики фармации Медицинского института РУДН, доктор фармацевтических наук;
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 ВолгГМУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент;

Дата проведения экспертизы: « 25 » октября 2024 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.	✓		В пунктах 2.4 и 3.3 употребляется термин «Фармацевтическая деятельность», однако в соответствии с определением в 4 статье Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ производство лекарственных препаратов не относится к фармацевтической деятельности. Соответственно, предлагаем заменить данный термин на «производство лекарственных средств» по аналогии с Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"
2.	Приложенные к проекту ФГОС ВО типы профессиональных задач соответствуют основным целям видов профессиональной деятельности ПС.		✓	По ОПК-5: Выпускник ординатуры не может обеспечить «функционирование системы качества». Это не всегда могут сделать даже ключевые лица в организациях.  Предлагаем использовать более мягкую формулировку: «Способен

Неволина Е.В., Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая палата»  
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу \_\_\_\_\_



				<p>организовывать мониторинг систем качества»</p> <p>По ОПК-9: Нет понятия «готовые лекарственные средства». Требуется заменить данный термин на «лекарственные препараты».</p> <p>Термин "исследование" относится к разработке лекарственных средств. В данном контексте речь идет об "анализе" на соответствие спецификациям или нормативной документации. ОПК требует редакции.</p>
3.	ПС включен(-ы) в приложение к ФГОС ВО, содержащее перечень ПС, сопряжённых с направлением подготовки (специальностью)		✓	<p>Не увидели списка ПС в проекте ФГОС, поэтому исходили из соответствия перечисленных ОПК существующим профессиональным стандартам.</p>
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		✓	<p>Анализ ФГОС показал, что из предложенных ОПК только ОПК 5, 6, 7, 8, 9 имеют отношение к фармацевтической технологии применительно к промышленной фармации. ОПК частично обеспечивают выполнение трудовых функций перечисленных ПС, но требуют доработки.</p> <p>Более того, в соответствии с комментарием к критерию 1 из проекта ФГОС следует убрать все упоминания термина «фармацевтическая деятельность», так как в соответствии с действующими нормами законодательства производство лекарственных препаратов не является фармацевтической деятельностью.</p>

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

**Рекомендовать направить проект ФГОС ВО на доработку в соответствии с перечисленными выше замечаниями.**

Неволина Е.В.,  
Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая палата»



\_\_\_\_\_  
ФИО, должность эксперта, проводившего экспертизу

\_\_\_\_\_  
Подпись

Неволина Е.В., Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая палата»  
ФИО, должность, подпись уполномоченного лица организации, проводившей экспертизу \_\_\_\_\_

