

Протокол №29

Заседания Совета по профессиональным квалификациям в области фармации в форме заочного голосования

14 февраля 2025 года

г. Москва

В заочном голосовании приняли участие:

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

Неволина Елена Викторовна, Ответственный секретарь Совета, Исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», исполнительный директор Ассоциацией индустрии товаров для здоровья;

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

Лоскутова Екатерина Ефимовна, зав.кафедрой управления и экономики фармации медицинского института 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);

Житарь Борис Николаевич, Декан факультета последипломного образования Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент.

На повестку дня был вынесен вопрос:

1. О проведении экспертизы проектов Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальностям:

- 33.08.01 Фармацевтическая технология;
- 33.08.02 Управление и экономика фармации;
- 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РЕШИЛИ:

1. Проекты ФГОС ВО по программам ординатуры 33.08.01 Фармацевтическая технология, 33.08.02 Управление и экономика фармации, 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, поступившие на повторное рассмотрение (письмо НАРК от 05.02.2025 г. № 80/25) рекомендовано направить на доработку в соответствии с замечаниями (приложение 1 к протоколу).

Голосовали:

«за» - единогласно

Решение принято.

Председатель Совета

А.Д.Апазов

Приложение 1**к протоколу СПК от 14.02.2025 №29**

В соответствии с письмом НАРК от 05.02.2025 года № 80/25 и ознакомившись с пояснительной запиской Координационного совета по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (далее Координационный совет) к проектам федеральных государственных образовательных стандартов (далее проекты ФГОС) по ординатуре для фармацевтических специальностей, Совет по профессиональным квалификациям в области фармации при Национальном совете по профессиональным квалификациям при Президенте Российской Федерации (далее - СПК по фармации) не считает убедительной приведенную аргументацию.

Позиция СПК по фармации заключается в следующем: предлагаемые программы не учитывают актуальные потребности рынка труда и не могут считаться эффективным инструментом подготовки кадров для осуществления фармацевтической деятельности.

Для обоснования данной позиции СПК по фармации подготовил развернутое описание причин, по которым проекты ФГОС не могут быть согласованы в текущем виде.

Проекты ФГОС не учитывают потребности работодателей, которые в первую очередь нанимают выпускников программ ординатуры по фармацевтическим специальностям

Для фармацевтических организаций в настоящее время действует законодательное ограничение на профиль образования сотрудников - это лицензионное требование, установленное Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (утверждено Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547).

В соответствии с названным документом, фармацевтическая организация должна иметь сотрудников, у которых есть «высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста».

Пройти аккредитацию в настоящее время можно по одной из 4 фармацевтических специальностей, приведенных в приказе Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. №206н. Это специалитет по Фармации и ординатуры по трём направлениям: Фармацевтической технологии, Управлению и экономике фармации, Фармацевтической химии и фармакогнозии.

Приказ 206н также соотносит специальность и определенные должности в фармацевтической организации, которые может занимать получивший эту специальность работник. Соответственно, единственной возможностью закрыть вакансии в своем штатном расписании для фармацевтической организации становится поиск сотрудника с подходящим образованием - или самостоятельно заплатить за обучение сотрудника.

Исходя из этого, образование в ординатуре не может трактоваться исключительно как добровольное решение специалиста о повышении собственной квалификации. Для

фармацевтических организаций обучение сотрудников по программам ординатуры является способом выполнить действующие лицензионные требования.

Именно поэтому СПК по фармации считает критически важным, чтобы проекты ФГОС учитывали актуальные потребности работодателей и ситуацию на рынке труда.

В приложении к данному письму приведены письма от отдельных фармацевтических организаций и объединений фармацевтических организаций, написанных в ответ на запрос Национальной фармацевтической палаты (далее - НФП), наделённой полномочиями СПК в области фармации.

Составители данных писем информируют НФП, что в настоящее время на рынке труда наблюдается острый дефицит кадров с фармацевтическим образованием. Сроки подготовки квалифицированных кадров в рамках программ ординатуры при этом являются слишком продолжительными с учетом того, что большая часть получаемых компетенций не является востребованными работодателями.

В то время как продолжительность обучения в ординатуре не является основной причиной кадрового дефицита, она затрудняет решение проблемы - в частности, присутствия на рынке молодых специалистов.

Сейчас же - и это особенно актуально для региональных фармацевтических организаций - значительная часть практикующих фармацевтических работников имеют предпенсионный или даже пенсионный возраст.

Программы ординатуры сильно уступают в популярности альтернативному способу получения фармацевтических специальностей, соответствующих уровню ординатуры - программам профессиональной переподготовки.

В настоящее время кроме обучения на программах ординатуры получение перечисленных в предыдущем пункте специальностей возможно через программы профессиональной переподготовки продолжительностью 504 часа - что обычно соответствует трем месяцам очно-заочного обучения. Для этого специалист должен иметь два года стажа работы в фармацевтической организации.

По имеющимся у НФП данным большая часть фармработников предпочитает повышение квалификации не через ординатуру, а именно через такие программы - что является косвенным подтверждением предыдущего пункта.

Ниже мы приводим данные по результатам прохождения первичной специализированной аккредитации - этот вид аккредитации специалист проходит, завершив обучение по новой для него специальности, которая соответствует уровню ординатуры.

Исходя из имеющейся информации, число специалистов, проходивших первичную аккредитацию в период 2023-2024 годов после окончания ординатуры в два раза меньше, чем после прохождения курсов профессиональной переподготовки:

	Количество специалистов, прошедших первичную
--	--

Специальность	специализированную аккредитацию в период 2023-2024 годов после	
	Ординатуры	Курсов профессиональной переподготовки
33.08.02 Управление и экономика фармации	275	741
33.08.01 Фармацевтическая технология	120	220
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия	54	71
Всего	449	1 039

Приведенная таблица, на наш взгляд, является подтверждением низкой конкурентоспособности программ ординатуры в текущем виде в сравнении с курсами профессиональной переподготовки.

Снижение сроков обучения в ординатуре позволит решить проблему с кадрами за счет увеличения скорости выхода на рынок труда новых специалистов.

Мы не считаем основной причиной дефицита кадров продолжительность обучения на программах ординатуры. Тем не менее, сокращение сроков обучения положительно скажется на ситуации на рынке труда.

Разберем это на примере подготовки управленческих кадров со специальностью «Управление и экономика фармации» (далее - УЭФ).

Обучение по программам переподготовки требует наличия стажа работы, что не позволяет использовать этот инструмент для обучения выпускников по специальности «Фармация». Таким образом, сейчас имеется два пути обучения руководящих кадров:

1. Выпускник поступает в ординатуру по специальности «УЭФ», обучается на ней очно в течение двух лет. Общее время получения необходимой специальности - два года.

2. Выпускник проходит аккредитацию по специальности «Фармация», работает на рядовой должности в течение 2-х лет, затем проходит программу переподготовки продолжительностью 504 часа в очно-заочной форме. Общее время получения необходимой специальности - 3 месяца и при этом у него имеется опыт работы по специальности, что позволяет ему принимать более обоснованные управленческие решения в дальнейшей работе.

Однако стоит отметить, что профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н) устанавливает требования к стажу работы для руководящих кадров: 2 года

для высшего образования и 5 лет для среднего профессионального образования. Если учесть это требование при расчетах времени на подготовку управленческих кадров:

1. Через ординатуру - 2 года очного обучения + 2 года работы на рядовой должности для получения необходимого стажа для руководящей должности = общее время выполнения требований для занятия должности - 4 года

2. Через профессиональную переподготовку - 2 года работы для получения необходимого стажа для руководящей должности и допуска к переподготовке + 3 месяца очно-заочного обучения = общее время выполнения требований для занятия должности - 2 года 3 месяца.

Таким образом, путь специалиста до руководящей должности через ординатуру в настоящее время в два раза дольше. Сокращение сроков обучения в ординатуре, на наш взгляд, только повысит конкурентноспособность обучения в ординатуре по сравнению с программами переподготовки.

Использование программ ординатуры для подготовки кадров для производства лекарственных препаратов существенно ограничивает число возможных абитуриентов.

СПК по фармации абсолютно поддерживает необходимость выполнения Указов Президента в вопросах обеспечения граждан Российской Федерации высокоэффективными и безопасными препаратами отечественного производства. Именно поэтому СПК считает, что программы ординатуры не являются оптимальным инструментом для наполнения рынка труда квалифицированными кадрами.

Для того, чтобы объяснить этот аргумент, обратимся к содержанию укрупненной группы специальностей «Фармация», которое определяет приказ Министерства науки и высшего образования от 1 февраля 2022 г. № 89. Данный документ предусматривает 6 фармацевтических специальностей:

Специальность	Уровень образования
Фармация	Специалитет
Промышленная фармация	Магистратура
Фармацевтическая технология	Ординатура
Управление и экономика фармации	Ординатура
Фармацевтическая химия и фармакогнозия	Ординатура
Радиофармацевтика	Ординатура

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 206н, 4 из перечисленных специальностей образования позволяют осуществлять фармацевтическую деятельность: специалитет по Фармации, и ординатуры по Фармацевтической технологии, Управлению и экономике фармации, Фармацевтической химии и фармакогнозии.

Это означает, что имеющие образование по перечисленным специальностям работники могут пройти аккредитацию специалиста и работать в фармацевтической организации. В соответствии с Федеральным законом № 323 «Об основах охраны здоровья граждан» фармацевтические организации это аптечные организации и оптовые фармацевтические организации.

Производственные фармацевтические предприятия не относятся в соответствии с определениями законодательства к фармацевтическим организациям и к сотрудникам таких предприятий не предъявляются требования как к фармацевтическим работникам.

В соответствии со статьёй 2 п. 14 Федерального закона № 323 фармацевтический работник это физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка. В данном контексте под изготовлением понимается именно изготовление в условиях аптеки.

Стоит отметить, что, в соответствии с положениями Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 мая 2017 г. N 212н:

«4. К освоению программ ординатуры допускаются лица, имеющие высшее медицинское и (или) высшее фармацевтическое образование. При приеме на обучение учитываются квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам», то есть наличие фармацевтического образования и сертификата специалиста или факт прохождения первичной аккредитации.

Данная норма соотносится с требованиями Положения о лицензировании фармацевтической деятельности о наличии у сотрудников фармацевтического образования, о которых мы упоминали ранее.

Перечисленные нормы законодательства, таким образом, представляются последовательными и логичными: ординатура готовит кадры для осуществления фармацевтической деятельности - то есть для работы в фармацевтической организации. Поступить на программу ординатуры по фармацевтической специальности может только лицо, имеющее фармацевтическое образование. Аналогичное требование устанавливается и в отношении сотрудников фармацевтических организаций.

Однако, стоит отметить, что, в соответствии с определением статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в понятие фармацевтическая деятельность не входит

производство лекарственных препаратов и деятельность испытательных лабораторий (центров) Росздравнадзора.

Далее мы подробно разберем производство лекарственных препаратов, так как подготовка квалифицированных кадров для таких предприятий является важной с точки зрения лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Производство лекарственных препаратов с точки зрения законодательства Российской Федерации - это отдельный от фармацевтической деятельности вид лицензируемой деятельности, требования к которому устанавливает Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686.

Положение о лицензировании производства лекарственных средств устанавливает более широкие требования к образованию сотрудников производственных предприятий: «имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование».

Исходя из приведенных нормативных правовых норм, использование программ ординатуры для подготовки кадров для производства лекарственных средств **ограничивает** число абитуриентов, заинтересованных в подобной подготовке.

Вышеназванный приказ Минобрнауки № 98 включает специальность магистратуры «Промышленная фармация», которая не содержит ограничений по направлению подготовки абитуриентов, которые свойственны ординатуре. На наш взгляд, это делает специальность «Промышленная фармация» более подходящей для подготовки кадров для производства лекарственных препаратов.

Стоит отметить, что в ходе консультаций с профессиональными организациями, представляющими интересы производителей лекарственных средств, их представители сообщали Национальной фармацевтической палате что приоритет при поиске новых сотрудников отдается специалистам с химико-технологическим и биотехнологическим образованием.

Неочевидная целесообразность подготовки кадров одновременно для аптечного изготовления и промышленного производства лекарственных препаратов в рамках ординатуры

Промышленное производство представляет собой сложный высокотехнологичный процесс, который регулируется на наднациональном уровне в рамках Евразийского экономического союза, в то время как аптечное изготовление остается на уровне национального регулирования каждой страны участницы.

Требования, с которыми должны быть знакомы сотрудники таких предприятий, содержатся в нескольких масштабных документах: Надлежащей производственной практике ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77), Надлежащей клинической практике ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79), Надлежащей лабораторной практике ЕАЭС (Решение

Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 81), Надлежащей дистрибьюторской практике (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80). Кроме того, специалисты должны быть знакомы с положениями статей как Государственной фармакопеи Российской Федерации XIV издания, так и Фармакопеи ЕАЭС (Решение Коллегии ЕЭК от 11.08.2020 № 100). Требования перечисленных документов, регулирующих производство лекарственных средств, осваиваются обучающимися в рамках двухгодичного обучения в магистратуре по специальности «Промышленная фармация».

Изготовление экстенпоральных препаратов относится к фармацевтической деятельности, и, соответственно, регулируется на национальном уровне. Статья 56 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при этом устанавливает, что: «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

В настоящее время все требования к организации данного процесса устанавливает единственный Приказ Министерства здравоохранения от 22 мая 2023 г. № 249Н. Кроме указанного документа, специалисты по изготовлению должны быть знакомы с содержанием статей Государственной Фармакопеи Российской Федерации.

Также стоит отметить, что Статья 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ запрещает аптекам изготавливать лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации либо в соответствии с актами, составляющими право ЕАЭС.

Очевидно, что данные сферы деятельности практически не пересекаются и объемы знаний, необходимые для их осуществления, значительно отличаются.

На рынке отсутствуют признаки увеличения интереса к аптечному производству

В частности, по данным Росздравнадзора количество действующих лицензий на осуществление деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения на 31.12.2023 года составляло 989.

На 31.12.24 количество таких лицензий составило 956. Стоит отметить, что в законодательстве отсутствует ответственность за непредставление информации в Росздравнадзор о прекращении одного из видов деятельности по выданной лицензии - таким образом, сокращение количества производственных аптек может быть еще более существенным.

Аналогично, выданная лицензия не означает что аптека осуществляет конкретный вид деятельности. Так, по данным журнала «Аптекарь», фактическую деятельность по изготовлению в 2024 году осуществляло 460 аптек - 0,66% от общего числа организаций.

Таким образом, после вступления в силу 1 сентября 2023 года Федерального закона от 05.12.2022 № 502-ФЗ "О внесении изменений в статью 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", позиционируемого как закон «о возрождении производственных аптек», количество действующих лицензий только сократилось.

Несмотря на активное обсуждение возможной пользы расширения роли производственных аптек, значительная часть регуляторных вопросов остается нерешенной. В частности, как уже упоминалось выше, закон запрещает изготавливать в аптеке препараты, зарегистрированные в Российской Федерации и ЕАЭС.

Одновременно в клинических рекомендациях, которые являются обязательными при оказании медицинских услуг, отсутствуют указания на назначение лекарственных препаратов индивидуального изготовления, нормативно не обозначен перечень подобных прописей - то есть, несмотря на широкое обсуждение в том числе среди регуляторов, остается много нерешенных вопросов регуляторного характера, связанных с аптечным изготовлением.

Так, Координационный совет приводит в своем письме большое количество необходимых законодательных изменений, касающихся регулирования аптечного изготовления, которые требуется принять с точки зрения целесообразности существования специальности «Фармацевтическая технология».

Принимая решения о программах подготовки кадров необходимо исходить из реальных потребностей индустрии и работодателей, а также из действующих норм законодательства.

Подход к созданию проектов ФГОС не соответствует направлениям развития высшего образования, озвученными Президентом В.В.Путиным во время заседания президентского Совета по науке и образованию, состоявшегося 6 февраля.

При рассмотрении предложенных проектов ФГОС по фармацевтическим специальностям СПК по фармации руководствовались следующими установками, обозначенными президентом:

- Острый дефицит кадров на предприятиях требует нестандартных и даже экстраординарных решений уже сейчас;
- Устаревшие и архаичные курсы должны быть исключены из образовательной программы в вузах;
- Необходимо исключить чрезмерный набор в вузы по специальностям, на которые нет спроса со стороны рынка.

Результаты мониторинга рынка труда и консультаций с работодателями, приведенные в данном письме, позволяют заключать что представленные проекты ФГОС в недостаточной степени отвечают на обозначенные выше вызовы.

Желание сохранить устоявшиеся форматы обучения мотивируются необходимостью формировать квалификации, которые оказываются не актуальны на рынке труда. Продолжительные сроки подготовки, которые необходимы для формирования таких квалификаций, только усиливают проблему с дефицитом кадров.

В условиях ограниченных ресурсов системы здравоохранения первостепенную важность имеет их эффективное использование. Как обозначил Президент В.В. Путин, мы не должны допускать ситуации, когда финансовые средства, выделяемые из федерального бюджета, тратятся на подготовку невостребованных специалистов.