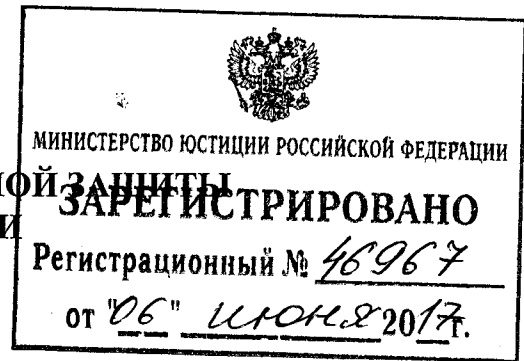




МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минтруд России)



## ПРИКАЗ

22 мая 2017г.

№ 42811

Москва

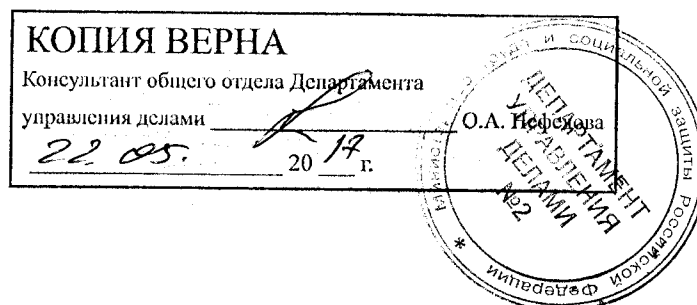
### Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

Министр

М.А. Топилин



# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист в области управления фармацевтической деятельностью

1029

Регистрационный номер

### Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	2
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	3
3.1. Обобщенная трудовая функция «Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации».....	3
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта .....	12

### I. Общие сведения

Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств

(наименование вида профессиональной деятельности)

02.012

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации

Группа занятий:

1324	Руководители служб по снабжению, распространению товаров и аналогичным видам деятельности	1420	Руководители (управляющие) в розничной и оптовой торговле
(код ОКЗ <sup>1</sup> )	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

46.46	Торговля оптовая фармацевтической продукцией
47.73	Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)
47.74	Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах
52.10	Деятельность по складированию и хранению
(код ОКВЭД <sup>2</sup> )	(наименование вида экономической деятельности)

## II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	7	Планирование деятельности фармацевтической организации	A/01.7	7
			Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	A/02.7	7
			Организация работы персонала фармацевтической организации	A/03.7	7
			Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	A/04.7	7
			Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	A/05.7	7
			Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	A/06.7	7

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Код	А	Уровень квалификации	7
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Возможные наименования должностей, профессий	Директор (заведующий, начальник) аптечной организации Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации				
Требования к образованию и обучению	Высшее образование – специалитет Среднее профессиональное образование				
Требования к опыту практической работы	Не менее двух лет работы по специальности «Фармация» при наличии высшего фармацевтического образования Не менее пяти лет по специальности «Фармация» при наличии среднего профессионального образования				
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <sup>3</sup>				
	Прохождение обучения по охране труда <sup>4</sup> , пожарной безопасности <sup>5</sup> , подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций <sup>6</sup>				
	Наличие свидетельства об аккредитации / сертификата специалиста <sup>7</sup>				
Другие характеристики	Интернатура/ординатура по специальности «Управление и экономика фармации» Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации»				

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1324	Руководители служб по снабжению, распространению товаров и аналогичным видам деятельности
	1420	Руководители (управляющие) в розничной и оптовой торговле

ЕКС <sup>8</sup>  ОКПДТР <sup>9</sup>	-	Директор (заведующий) фармацевтической организации
	-	Заведующий аптечным складом
	20560	Генеральный директор предприятия
	21501	Директор (заведующий) предприятия розничной торговли
	21592	Директор (заведующий) филиала
	21898	Заведующий аптекой
	21899	Заведующий аптечным учреждением
	21929	Заведующий ветеринарной аптекой
	22141	Заведующий складом
ОКСО <sup>10</sup>	060108	Фармацея

### 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование деятельности фармацевтической организации	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации
	Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента <sup>11</sup> и потребности в них
	Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения
	Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
Необходимые умения	Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений
	Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента
	Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения
	Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи
	Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации
	Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности
	Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией

	Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования
Необходимые знания	Методы управления фармацевтической организацией
	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи
	Фармацевтический менеджмент
	Фармацевтический маркетинг
	Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда
	Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации	
Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	-

### 3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации
	Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах
	Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
	Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
	Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
	Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации
	Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа

Необходимые умения	Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг
	Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента
	Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями
	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения
Необходимые знания	Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
	Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации
	Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств
	Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название)
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Мерчандайзинг в аптечных организациях
	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
	Фармацевтический маркетинг
	Фармацевтическая логистика
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации
	Состав и требования к конкурсной документации
	Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

	Методы и способы управления организацией
Другие характеристики	-

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Организация работы персонала фармацевтической организации	Код	A/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Планирование потребности в фармацевтической организации в работниках
	Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации
	Организация обучения персонала фармацевтической организации
	Формирование системы стимулирования работников
	Проведение специальной оценки условий труда
	Организация медицинских осмотров персонала
	Формирование и поддержание корпоративной культуры
Необходимые умения	Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы
	Оценивать потребность в фармацевтических работниках
	Составлять штатное расписание фармацевтической организации
	Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников
	Осуществлять коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации
	Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда
	Разрабатывать инструкции по охране труда
	Организовывать безопасные и комфортные условия труда
	Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников
	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
	Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка
	Определять потребности в обучении персонала, в том числе по правилам работы с наркотическими средствами и психотропными веществами
	Планировать обучение персонала
	Определять формы и методы обучения, в том числе в соответствии с установленными правилами
	Организовывать обучение на рабочих местах
	Определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост
Формировать благоприятный климат в коллективе	



	Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии
	Проводить инструктаж работников фармацевтической организации
Необходимые знания	Институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций
	Трудовое законодательство Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики
	Локальные нормативные акты по направлению деятельности
	Виды стимулирования работников
	Основы конфликтологии
	Кадровый менеджмент
	Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

### 3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	Код	A/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации
	Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
	Сбор и анализ информации по результатам мониторинга
	Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Необходимые умения	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности
	Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими

	Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации
	Проводить валидацию складских помещений
	Организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Организовывать обеспечение документооборота
	Организовывать претензионную работу с потребителями
	Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами
Необходимые знания	Международные стандарты системы менеджмента качества
	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами
	Фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях
	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
	Методы и приемы урегулирования претензий потребителей
	Требования охраны труда и пожарной безопасности
Другие характеристики	-

### 3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	Код	A/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи
	Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам
	Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей
	Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов
	Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии
	Организация обратной связи с потребителями информационных услуг

	<p>Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p> <p>Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы</p>
Необходимые умения	Анализировать и планировать информационную и консультационную работу
	Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп
	Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента
	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
Необходимые знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
	Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные названия)
	Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
	Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
	Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств
	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами
	Методы и способы информирования потребителей
	Форматы и формы информационных мероприятий для медицинских работников и населения
	Особенности различных целевых групп
	Основы делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики и деонтологии
	Оценка психотипа потребителя: возрастные и иные особенности личности
	Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий

Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
-----------------------	---

### 3.1.6. Трудовая функция

Наименование	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	Код	A/06.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета
	Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации
	Представление бюджета на согласование и утверждение (если требуется)
	Информирование исполнителей об утверждении бюджета
	Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек
	Выявление случаев отклонений от бюджета, выяснение причин и принятие решений о корректировке
	Представление информации о выполнении бюджета в установленном порядке (если требуется)
	Организация подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета
	Анализ исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования
	Выявление случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятие соответствующих мер
Необходимые умения	Проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации
	Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией
	Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации
	Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации
	Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации
	Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку
	Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования
Необходимые знания	Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения