

DOI: 10.33454/1728-1261-2022-1-57-61
УДК 615.15:614.251.2

Правовые особенности допуска фармацевтических работников к профессиональной деятельности в процессе перехода здравоохранения от сертификации к периодической аккредитации

Н. В. Абросимова, И. В. Крюкова

КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения ХК;
680009, г. Хабаровск, ул. Краснодарская, 9; тел.: +7 (4212) 27-25-10; e-mail: zdravdv@ipkszh.khv.ru

Legal features of the admission of pharmaceutical workers to professional activities in the transition of health care from certification to periodic accreditation

N. V. Abrosimova, I. V. Kryukova

Postgraduate Institute for Public Health Workers under Health Ministry of Khabarovsk Krai, 9 Krasnodarskaya Street, Khabarovsk, Russia;
zip code: 680009; phone +7 (4212) 27-25-10; e-mail: zdravdv@ipkszh.khv.ru

В статье рассматриваются актуальные вопросы допуска к профессиональной деятельности фармацевтических кадров в нашей стране в период перехода на систему аккредитации специалистов. Несоответствие квалификационных требований, должности, стажа работы провизоров могут вызвать в отдельных случаях затруднения при подготовке документов для периодической аккредитации.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, фармацевтический работник, номенклатура должностей, квалификационные требования, повышение квалификации, аккредитация, профессиональный стандарт, провизор, фармацевт.

The article deals with topical issues of admission to professional activities of pharmaceutical personnel in our country during the transition to a system of accreditation of specialists. Inconsistency of qualification requirements, position, work experience of pharmacists can cause in some cases difficulties in preparing documents for periodic accreditation.

Key words: pharmaceutical activity, pharmaceutical worker, nomenclature of positions, qualification requirements, advanced training, accreditation, professional standard, pharmacist.

Значительные изменения в системе допуска к профессиональной деятельности, медицинского и фармацевтического образования, связаны с вступлением в силу статей Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где предусмотрен поэтапный переход к аккредитации медицинских и фармацевтических специалистов и установлены полномочия Минздрава России по регулированию процедуры аккредитации [12].

На протяжении длительного времени, включая начало 90-х годов, факт окончания обучения по соответствующим программам фармацевтического и медицинского профессионального образования автоматически давал специалисту право работать в должностях

медицинских и фармацевтических работников. В 1993 г. Верховный Совет Российской Федерации принял Федеральный закон «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», 54 статья которого изменила принцип допуска к профессиональной деятельности. Обязательным условием допуска к деятельности фармацевтических и медицинских работников стало наличие сертификата специалиста – документа, подтверждающего достижение его обладателем уровня теоретических знаний, практических навыков и умений, достаточных для самостоятельной профессиональной деятельности [8, 11].

Однако, начиная с начала двухтысячных годов, нормативно-правовая база в аспекте конкретных видов подготовки специалистов,

квалификационных требований периодически изменялась, что затрудняло в отдельных случаях работу руководителей и кадровых служб фармацевтических и медицинских организаций, образовательных учреждений и сотрудников лицензирующих органов, осуществлявших контрольные функции в сфере здравоохранения [8, 13].

В настоящий период, согласно статье 100 ФЗ № 323-ФЗ, переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. По истечении пяти лет после повышения квалификации медицинские и фармацевтические работники должны будут проходить повторную аккредитацию, подтверждающую право допуска к профессиональной деятельности [5].

Основным отличием процедуры аккредитации, в первую очередь, периодической от сертификации является передача полномочий по проведению данной процедуры от образовательных организаций, проводящих циклы обучения, независимым комиссиям, в состав которых входят представители некоммерческих организаций (ассоциаций) и работодателей. При этом периодическая аккредитация начала осуществляться с 2021 г в центральной аккредитационной комиссии Минздрава РФ с единообразным подходом к квалификационным требованиям медицинских и фармацевтических специалистов.

Правовое регулирование требований к квалификации фармацевтических работников РФ осуществляется нормативными актами Минздрава РФ и профессиональными стандартами. С другой стороны, отдельные положения нормативных документов не соответствуют или противоречат друг другу [10]. Такие несоответствия просматриваются между профессиональными стандартами, нормативными актами, предъявляющими требования к квалификации работников с высшим фармацевтическим образованием и наличию последипломного образования по отдельным специальностям [9, 10]. Несоответствия возникали при приеме на работу в небольшие аптечные организации различных форм собственности, в том числе в удаленных и сельских регионах. Таким образом, могут возникнуть затруднения при проведении процедуры аккредитации в отдельных случаях, особенно у провизоров, имеющих стаж работы более десяти лет.

Цель работы. Изучение правовых документов, отражающих квалификацию провизоров и фармацевтов, особенности подготовки фармацевтических специалистов и ситуации, которая сложилась при подготовке к прохожде-

нию периодической аккредитации в вопросах соответствия квалификационных требований должностям в реальной фармацевтической практике.

Материалы и методы. Анализ нормативно-правовой документации в области квалификационных характеристик и требований к фармацевтическим специальностям. Данные кафедры фармации за 2010–2020 гг. по повышению квалификации и профессиональной переподготовке фармацевтических работников.

Результаты и обсуждение. В настоящий момент для специалистов фармацевтических организаций утверждены профессиональные стандарты: провизор, провизор-аналитик, специалист в области управления фармацевтической деятельностью, фармацевт [1, 2, 3, 4]. При приеме на работу фармацевтических специалистов определяющими являются требования большого числа нормативных документов: Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников», Приказ Минздрава России № 707н от 08.10.2015 «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», Приказ Минздрава РФ от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием». Должности, наиболее востребованные в практической фармации, представлены в таблице 1.

На кафедре фармации КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения Хабаровского края за 2016–2020 гг. прошли обучение по программам повышения квалификации 578 провизоров Хабаровского края, из них 51 % по специальности «Управление и экономика фармации», 42 % – «Фармацевтическая технология», 7 % – «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Среди обучавшихся 73 % провизоров представляли государственные фармацевтические и медицинские организации. Свыше 91 % провизоров имели стаж работы по специальности более 10 лет. Анализируя соответствие должности, стажа работы и квалификационные требования можно выделить основные проблемы при подготовке документов к периодической аккредитации.

Таблица 1

Соответствие основных должностей и специальностей фармацевтических работников

Должность по профессиональному стандарту	Уровень образования	Специальность	Квалификационные требования
Провизор Провизор-технолог	Фармация, специалитет	Фармацевтическая технология (сертификация, аккредитация). Фармация (для выпускников с 2016 г.) аккредитация	Интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая технология». Требований к стажу работы нет
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	1. Фармация, специалитет. 2. Фармация, среднее специальное	1. Управление и экономика фармации (сертификация, аккредитация). 2. Фармация (сертификация, аккредитация)	1. Интернатура/ординатура и/или первичная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации». Стаж работы 3 года по специальности, т. е. управленческий. 2. Сертификат по специальности. «Фармация». Стаж работы 5 лет по специальности «Фармация»
Провизор-аналитик Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации	Фармация, специалитет	Фармацевтическая химия и фармакогнозия (сертификация, аккредитация)	Интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Требований к стажу работы нет
Фармацевт	Фармация, среднее специальное	Фармация (сертификация, аккредитация)	Сертификат по специальности «Фармация». Требований к стажу работы нет

До 2016 г., когда обучение специалистов-провизоров осуществлялось в соответствии с государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования, полный цикл высшего фармацевтического образования представлял собой сопряженную систему программ специалитета и интернатуры [7]. Провизор без прохождения интернатуры по одной из специальностей («Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия») не мог быть допущен до фармацевтической деятельности. Интернатура для фармацевтических специальностей введена в связи с вступлением в силу приказа Минздрава РФ от 27.08.99 № 337 «О номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». В эти годы активно развивался коммерческий сектор фармацевтического рынка, и так как приказ действовал

для учреждений здравоохранения, и не были конкретизированы условия прохождения обучения для получения сертификата специалиста, то многие провизоры коммерческих структур начинали работать без прохождения интернатуры, в последующем проходя курсы повышения квалификации уже со стажем по данной специальности. Таким образом, отсутствие интернатуры у выпускников начала 2000-х гг. при стаже работы более 10 лет может привести к затруднению приема документов на периодическую аккредитацию.

Позднее номенклатура специальностей была уточнена приказом Минздравсоцразвития России от 11 марта 2008 г. № 112н для сферы здравоохранения, исходя из положения которого все выпускники провизоры должны были пройти интернатуру. Однако до введения профессиональных стандартов в квалификационных характеристиках отсутствовали тре-

бования к интернатуре и профессиональной переподготовке (Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н).

С введением аккредитации данная система специалитет-интернатура претерпела изменения. Выпускники-провизоры после успешного прохождения процедуры первичной аккредитации специалиста получили право занимать должности фармацевтических работников по специальности «Фармация» – провизора или провизора-технолога. С 2017 г. по всем трем специальностям введена двухгодичная ординатура, тогда как ординатура по специальности «Фармацевтическая технология» практически не обязательна. Такой же характер носит и ординатура по специальности «Управление и экономика фармации», ее можно заменить профессиональной переподготовкой при стаже работы. Кроме того, должность руководителя может занимать специалист со средним фармацевтическим образованием даже без первичной переподготовки.

Специфика деятельности аптечной организации предполагает, что при изменении объема работы, традиционного подхода к взаимозаменяемости должностей специалистов при немногочисленном штате фармацевтических организаций для выполнения лицензионных требований необходимо иметь провизору допуск по двум специальностям. Так, в производственных аптеках медицинских организаций при сокращении изготовления лекарственных форм уменьшается объем работы провизора-аналитика, и специалист может работать в качестве провизора-технолога [6]. При временном отсутствии руководителя его должен замещать фармацевтический работник с соответствующей квалификацией. В процессе повышения квалификации с последующей выдачей сертификата специалиста образовательные организации опирались на приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», когда можно было пройти повышение квалификации или профессиональную переподготовку при наличии стажа работы от 5 до 10 лет. На сегодняшний день для провизоров, имеющих несколько специальностей предъявляется требование наличия интернатуры/ординатуры по каждой. Таким образом, специалисты, имеющие стаж по второй специальности и не имеющие интернатуры,

возможно будут иметь риски не прохождения аккредитации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1183н в номенклатуре должностей указана должность «Старший провизор», которая в советский период относилась к руководящей должности. Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н определил, что должность соответствует специальностям «Фармацевтической технологии» или «Фармацевтической химии и фармакогнозии». После редакции приказа какие-либо требования отсутствуют к должности «Старший провизор». Анализ записей в трудовых книжках показывает наличие стажа работы отдельных специалистов в данной должности, что предполагало выполнение функционала по руководству деятельностью фармацевтических специалистов.

Фармацевтические специалисты работают не только в организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Их компетенции должны быть достаточны для работы в области розничной и оптовой торговли, изготовления лекарственных средств. Это провизоры органов управления здравоохранением, надзорных органов, образовательных организаций. Квалификационные требования данных должностей прописывают именно высшее фармацевтическое образование. Однако профессиональный стандарт не учитывает эти должности. Ранее в типовых программах повышения квалификации, согласованных с Минздравом РФ эти должности как организаторов фармации присутствовали и сертификационные комиссии рассматривали их на получение сертификатов, что способствовало компетентному подходу к организации, контролю и надзору за фармацевтической деятельностью.

Таким образом, на основании ретроспективного анализа нормативно-правовых документов, определяющих квалификационные требования к провизорским должностям, и реальной практики деятельности провизоров, могут возникнуть трудности как в работе аккредитационных комиссий, представляющих профессиональное сообщество и самих аккредитуемых, имеющих стаж работы, необходимые компетенции, выполняющие функционал профессионального стандарта, но в отдельных случаях не соответствующие квалификационным требованиям. Для решения предлагается учитывать приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012 г. № 66н, и допускать к периодической аккредитации специалистов с сертификатом более чем одной специальности, без наличия интер-

натуры со стажем работы более 10 лет. При рассмотрении портфолио принимать во внимание диплом о профессиональной переподготовке по специальностям «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология» или наличие сертификата

при стаже работы более 10 лет по специальности. Все это будет способствовать более успешному прохождению аккредитации провизорских кадров без выхода из профессии, особенно в отдаленных и сельских районах региона.

Список литературы

1. Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»: Приказ М-ва труда и соц. защиты Рос. Федерации № 428н от 22.05.2017.
2. Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»: Приказ М-ва труда и соц. защиты Рос. Федерации № 91н от 09.03.2016.
3. Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»: Приказ М-ва труда и соц. защиты Рос. Федерации № 427н от 22.05.2017.
4. Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»: Приказ М-ва труда и соц. защиты Рос. Федерации № 349н от 31.05.2021.
5. Об утверждении «Положения об аккредитации специалистов»: Приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации № 334н от 2.06.2016.
6. Абросимова, Н. В. Нормирование труда провизора-аналитика в аптеке медицинской организации при внедрении профессиональных стандартов / Н. В. Абросимова, И. В. Крюкова, Е. В. Пестрякова // *Здравоохранение Дальнего Востока*. – 2020. – № 4 (86). – С. 121–124.
7. Бодров, А. В. Высшее фармацевтическое образование – специалитет-ординатура: PRO ET CONTRA / А. В. Бодров. – DOI 10.2441 1/2220-8453-2020-13012 // *Мед. образование и проф. развитие*. – 2020. – Т. 11, № 3. – С. 139–150.
8. Изменения в системе допуска медицинских работников к профессиональной деятельности / С. К. Кукушкин, А. А. Спасский, Е. М. Маношкина, М. Н. Бантьева. – DOI 10.15829/2712-7567-2020-1-20-21 // *Акад. медицины и спорта*. – 2020. – № 1 (1). – С. 20–21.
9. Мороз, Т. А. Проблемы допуска к работе фармацевтических специалистов / Т. А. Мороз, О. А. Рыжова. – DOI 10.21518/1561-5936-2021-3-76-80 // *Ремедиум*. – 2021. – № 3. – С. 76–80.
10. Ноздрачев, К. Г. Анализ требований действующего законодательства к квалификации фармацевтических работников с высшим профессиональным образованием (провизоров) / К. Г. Ноздрачев, В. В. Богданов, А. А. Лунева // *Соврем. проблемы здравоохранения и мед. статистики*. – 2021. – № 3. – С. 100–116.
11. От сертификации работников здравоохранения к аккредитации: история развития отечественного медицинского образования и перспективы перехода к системе НМО / О. В. Кузнецова, А. С. Самойлов, С. В. Романов, О. П. Абаева // *Медицина экстремальных ситуаций*. – 2018. – № 20 (4). – С. 551–558.
12. Переход на новую систему допуска к медицинской деятельности: аккредитация и непрерывное медицинское образование / З. З. Балкизов, О. Ф. Природова, Т. В. Семенова, Ж. М. Сизова // *Мед. образование и проф. развитие*. – 2016. – № 4 (26). – С. 12–17.
13. Управление изменениями в процессе перехода здравоохранения от сертификации к аккредитации медицинских работников / В. Н. Трегубов, В. А. Решетников, Н. В. Эккерт, В. В. Фанда. – DOI 10.18821-0869-866X-2017-25-2-92-96 // *Проблемы соц. гигиены, здравоохранения и истории медицины*. – 2017. – № 25 (2). – С. 92–96.