|  |  |
| --- | --- |
| **Изображение выглядит как текст, Шрифт, логотип, Графика  Автоматически созданное описание** | Изображение выглядит как Шрифт, текст, снимок экрана, Графика  Автоматически созданное описание |

ОПИСАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

«ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ»

2025 г.

**Наименование компетенции**: Индивидуальные фармацевтические решения

**Описание компетенции**

Индивидуальные фармацевтические решения - это компетенция в которой специалист со средним фармацевтическим или медицинским образованием, демонстрирует профессиональные компетенции на высокотехнологичном оборудовании при работе с современными индивидуальными прописями (рецептами) от специалистов системы здравоохранения, по производству новых индивидуальных лекарственных форм и препаратов в условиях производственных аптек и лабораторий. Конкурсант не только создает готовый индивидуальный продукт с терапевтическими свойствами под индивидуальные потребности пациента, но и представляет концепт современного дизайна упаковки, а также демонстрирует профессиональные компетенции при работе с современным высокотехнологичным аналитическим оборудованием по контролю качества изготовленных лекарственных препаратов.

С каждым годом растет понимание того, что каждый пациент уникален, и его реакция на лекарства может значительно различаться. Индивидуальные фармацевтические решения позволяют адаптировать лечение под конкретные потребности пациента, что повышает эффективность терапии. Современные технологии, такие как геномика и биоинформатика, позволяют лучше понимать генетические и молекулярные механизмы заболеваний. Это открывает новые возможности для создания персонализированных лекарств и терапий. С увеличением числа хронических заболеваний, таких как диабет, сердечно-сосудистые заболевания и рак, возрастает потребность в индивидуализированном подходе к лечению, что делает эту компетенцию особенно актуальной. Индивидуальные фармацевтические решения также могут быть направлены на профилактику заболеваний, что становится важным аспектом здравоохранения. Таким образом, индивидуальные фармацевтические решения представляют собой важное направление в медицине, которое будет развиваться в будущем, и специалисты в этой области будут востребованы.

**Нормативные правовые акты**

Поскольку Описание компетенции содержит лишь информацию, относящуюся к соответствующей компетенции, его необходимо использовать на основании следующих документов:

* **Федеральный закон**
* Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
* **ФГОС**
* ФГОС 18.02.03 «Химическая технология неорганических веществ» (Приказ от 22 апреля 2014 г. № 385)
* ФГОС 33.02.01 «Фармация» (Приказ Министерства просвещения РФ от 13 июля 2021 г. N 449)
* ФГОС 42.02.01 «Реклама» (Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 мая 2014 г. № 510)
* ФГОС 18.02.12 «Технология аналитического контроля химических соединений» (Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от от 9 декабря 2016 г. № 1554)
* **Профессиональный стандарт:**
* ПС 02.075 «Фармацевт», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.05.2021 № 349н (Настоящий профстандарт действует с 01.03.2022 по 01.03.2028)
* ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н
* ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н
* ПС 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда

и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н

* ПС 02.014 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н
* ПС 26.025 «Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции», утверждён приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 20.07.2020 №432н
* **ЕТКС**
* Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» - «Фармацевт» (Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010г. N 541н (ред. от 09.04.2018г.), зарегистрирован в Минюсте России 25.08.2010г. N 18247).
* **Постановления Правительства РФ**
* Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
* Постановление Правительства РФ от 28 октября 2021 г. N 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации»
* Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
* **СанПин**
* САНПИН 3.3686-21 «Санитарно –эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утв. Постановлением Главного санитарного врача РФ ОТ 28.01.2021 №4)
* **СП (СНИП)**
* СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44)
* СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда» (введен в действие с 01.01.2021г. до 01.01.2027г. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020г. № 40).
* **ГОСТы**
* ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"(утв. и введен в действие [приказом](https://base.garant.ru/70131498/#block_1) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст) https://base.garant.ru/12171536/
* ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ №352 от 21.04.2020г)
* Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н)
* Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н)
* **Отраслевые/корпоративные документы**
* Приказ Минздрава РФ от 01.09.2023 N 459Н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»
* Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Перечень профессиональных задач специалиста по компетенции **о**пределяется профессиональной областью специалиста и базируется на требованиях современного рынка труда к данному специалисту*.*

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Виды деятельности/трудовые функции** |
| 1 | Эксплуатация и обслуживание технологического оборудования |
| 2 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций:* Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
* Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
 |
| 3 | Контроль качества сырья, материалов и готовой продукции |
| 4 | Управление технологическими процессами производства  |
| 5 | Планирование и организация работы подразделения  |