



PROJEKTAS „LIETUVOS KVALIFIKACIJŲ SISTEMOS PLĖTRA (I ETAPAS)“ PROJEKTO KODAS NR. 09.4.1-ESFA-V-734-01-0001

PROFESINIO STANDARTO IŠORINIO VERTINIMO FORMA

Vertinamo profesinio standarto pavadinimas	Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas
--	--

Profesinio standarto vertinimo kriterijai	Vertinimas (tinkama / taisytina)	Profesinio standarto išorės vertintojo komentarai / pastabos / siūlymai
1. Profesinio standarto pavadinimas <i>(vertinama, ar siūlomas profesinio standarto pavadinimas apima aprašomą ūkio sektorių, yra atpažįstamas profesinėje bendruomenėje)</i>	Taisytina	Pirminis pavadinimas buvo „Farmacijos gaminių ir preparatų gamybos sektoriaus profesinis standartas“, siūlomas standarto pavadinimas yra „Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas“. Pagal LR Farmacijos įstatymą Nr. X-709 farmacijos produktas yra vaistinis preparatas, tiriamasis vaistinis preparatas, tarpinis produktas, nesupakuotas produktas, veiklioji medžiaga ar kita medžiaga, naudojama kaip pradinė medžiaga.
2. Ūkio sektoriaus ir jo posektorių (jei išskiriami) apibrėžimas pagal Ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių <i>(vertinama, ar remiantis EVRK pateikta glausta informacija apie ūkio sektorių, posektorius ir jiems būdingas veiklas)</i>	Taisytina	Sektorius tinkamai apibrėžtas pagal Ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių. Pagal siūlomą profesinio standarto pavadinimą, farmacijos produktų gamyba neapima visų farmacinių preparatų gamybos posektorių veiklų (pvz., tvarsčių ir veterinarinių vaistų gamybos)
3. Pagrindinės ūkio sektoriaus ir jo posektorių (jei išskiriami) veiklų sritys <i>(vertinama, ar apibūdintos kiekvieno posektorių veiklos sritys (veiklos procesai))</i>	Taisytina	Pateiktos pagrindinės sektoriaus veiklos sritys, tačiau taisytinas įmonių vykdančių veiklas aprašas. Taip pat įmonių darbo sąlygoms ir produkcijai keliama reikalavimai, jei tai yra šio standarto objektas.
4 Ūkio sektoriaus kvalifikacijų sąrašas <i>(vertinama, ar ūkio sektoriaus kvalifikacijų sąrašas apima visas svarbiausias sektoriui būdingas kvalifikacijas, o pasiūlytų)</i>	Taisytina	Operatorius, inžinierius, technologas, vaistininkas ir vaistininko padėjėjas yra kvalifikacijos, tuo tarpu gamybos vadovas (farmacijos produktų gamybos vadovas) daugiau apibrėžia užimamas pareigas.

<i>kvalifikacijų pavadinimai yra informatyvūs ir tinkami, ar pasiūlytos kvalifikacijos yra aktualios, prasmingos, reikalingos)</i>		
5. Tarpsektorinės kvalifikacijos (jei taikoma) <i>(vertinama, ar tarpsektorinių kvalifikacijų sąraše yra nurodytos visos svarbiausios ūkio sektoriuje esančios tarpsektorinės kvalifikacijos, kvalifikacijų pavadinimai yra informatyvūs ir tinkami)</i>	-	Dokumente netaikoma

II. LAISVOS FORMOS RECENZIJĄ

(pateikiami išorės vertintojo komentarai, pastabos, pasiūlymai profesiniam standartui tobulinti)

Vertinu dokumentą kaip gerą pirminį variantą, tačiau jį būtina tobulinti. Remiantis Profesinių standartų rengimo, atnaujinimo ir tvirtinimo tvarkos aprašu, profesinis standartas turi suteikti aiškia, išsamią ir suprantamą informaciją visiems, siekiantiems įgyti tam tikro lygio kvalifikaciją, švietimo teikėjams ir darbdaviams, naudojantiems šią informaciją savo veikloje. Esminiai punktai, reikalaujantys papildomos peržiūros:

1. Projekto rengėjai pirminį standarto pavadinimą iš „Farmacijos gaminių ir preparatų gamybos sektoriaus profesinis standartas“ pakeitė į „Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas“. Tačiau farmacijos produktas pagal LR Farmacijos įstatymą neapima visų posektoriaus veikloms priskiriamų gaminių.
2. Farmacijos gaminius ir preparatus (pagal *EVRK*) gamina ne tik „vaistų, gamybinės vaistinės“ (punktas Nr, 8), bet ir farmacijos pramonės įmonės. Be to, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 yra patvirtinti „Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai“, reglamentuojantys žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos principus (GGP nuostatai), kurie apima ne tik vaistus, bet ir kitus medicininius produktus ir veterinarinius vaistus (*Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use* (GGP vadovas)). Vadovaudamiesi GGP ir GVP (geros vaistinių praktikos nuostatai) vaistinius preparatus ir kitus farmacinius preparatus gamina visuomenės vaistinės, ligoninės vaistinės ir universiteto vaistinės, kurių licencijoje nurodyta ektemporalinių vaistinių preparatų gamyba, farmacijos pramonės įmonės ir farmacijos fabrikai ir kitos įmonės, turinčios nustatyta tvarka išduotą ir galiojančią gamybos licenciją. Gamybos licenciją reikia gauti norint: 1) gaminti vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių; 2) gaminti tiriamuosius vaistinius preparatus ir (ar) juos importuoti iš trečiųjų šalių; 3) ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinė medžiaga kraujo preparatams gaminti.
3. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus kvalifikacijos turėtų būti koreguotos. Šiame dokumente aprašomos operatoriaus, inžinieriaus, technologo, vaistininko ir vaistininko padėjėjo kvalifikacijos yra reikalaujančios arba iš dalies reikalaujančios specifinių kompetencijų, tuo tarpu vadovas (farmacijos produktų gamybos vadovas) labiau apibrėžia užimamas pareigas. Šiame dokumente nekalbama apie farmacijos pramonės įmonės vadovą. Remiantis profesinio standarto rengimo metodika, vadovams priskiriami įmonių, įstaigų ir organizacijų vadovai ir finansų srities vadovai ir jie priskiriami tarpsektorinėms profesijoms.

4. Terminai farmaciniai produktai ir farmaciniai preparatai vartojami lygiagrečiai pakeičiant vienas kitą. Reiktų apibrėžti, kuris naudojamas šiame standarte arba pateikti apibrėžimus, jei terminai yra skirtingi.
5. Kvalifikacijų aprašai ir apibūdinimai:
 - 5.1. Farmacijos produktų gamybos įrenginių operatorius negali būti atsakingas už gaminamos produkcijos kokybės kontrolę. Operatorius galėtų būti atsakingas tik už gamybos proceso kokybės kontrolę. Būtų tikslinga apibrėžti kokiam asmeniui prižiūrint atlieka savo pareigas („dirba prižiūrint kitam asmeniui“)
 - 5.2. Farmacijos produktų gamybos inžinieriui nekeliami jokie specifiniai farmacijos sričiai reikalavimai, todėl turėtų būti priskiriama ne sektoriui būdingoms profesijoms ir profesinėms veikloms, o tarpsektorinėms profesijoms.
 - 5.3. Farmacijos produktų gamybos technologas, neturėdamas farmacinio išsilavinimo, negali gaminti vaistinių homeopatinų preparatų, kaip apibrėžiama šiame standarte (trečio skyriaus, 2.4 punktas). Taip pat 3.2 punktą siūlyčiau koreguoti į „pakuoti pagamintus produktus į pirmines pakuotes“ apimant ir pakavimą į lizdines pakuotes, pakavimą ar išpilstymą į buteliukus, punktą 3.4 apjungiant su 3.2. Punktą 3.3 į „pakuoti pagamintus preparatus į antrines ir tretines pakuotes“. Kvalifikacijai įgyti asmuo galėtų turėti ir medžiagų technologijos ir biotechnologijos studijų kryptį išsilavinimą, profesinio bakalauro ar bakalauro kvalifikacinį laipsnį.
 - 5.4. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) šio dokumento rėmuose, pagal LR Farmacijos įstatymą turi teisę prižiūrint vaistininkui gaminti ektemporaliuosius vaistinius preparatus. Vaistininko padėjėjas vykdo farmacinę veiklą, kaip vaistinių preparatų pardavimas ir išdavimas galutiniams vartotojams, tačiau ši veikla nepatenka į aprašomą gamybos sektorių ir jo posektorius, todėl nėra šio standarto objektas.
 - 5.4.1. Vaistų mažmeninė prekyba neįeina į aprašomas ūkines veiklas (47.73 grupė: Vaistinių, ruošiančių ir parduodančių vaistus, veikla, į kurią įeina vaistų mažmeninė prekyba) ir negali būti šio standarto dalimi.
 - 5.4.2. Šiame dokumente tikslinga aprašyti tik kompetencijas, reikalingas aprašomo sektoriaus būdingoms veikloms vykdyti.
 - 5.4.3. 2.1 punktas apibrėžia, kad vaistininko padėjėjas organizuoja distiliuoto vandens gamybą, tuo tarpu vaistininkas užsiima kokybiška distiliuoto vandens gamyba, nors atsižvelgiant į kompetencijas turėtų būti atvirkščiai.
 - 5.4.4. Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai yra aprašyti LR švietimo ir mokslo ministro įsakymu Nr. V-802 patvirtintu Farmacijos studijų krypties apraše. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) gali verstis nustatyta farmacine veikla, tik būdamas įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, kaip yra įrašoma į vaistininko padėjėjų sąrašą ir kokie keliama reikalavimai šiame sąrašo išlikti, nėra ruošiamo standarto objektas.
 - 5.5. Farmacijos produktų gamybos vadovas - apibrėžiamos užimamos pareigos arba tarpsektorinė profesija, ne sektoriaus profesinė kvalifikacija. Net jei būtų apibrėžta tokia kvalifikacija, kaip „Farmacijos produktų gamybos įmonės vadovas“, jo veikla nebūtų tiek specifinė, kad jo privalomi kvalifikacijų moduliai žymiai skirtųsi nuo būdingų „klasikinio“ įmonės vadovo kvalifikacijai;
 - 5.5.1. Vadovo profesija apibrėžiama kaip gamybos įmonės vadovo, tačiau nėra aišku, ar farmacijos pramonės įmonei vadovaujančiam asmeniui reikia įgyti kitas kompetencijas nei kitų gamybos įmonių vadovams.
 - 5.5.2. 3.1 punkte minima maisto papildų gamyba nepatenka į pagrindinių vaistų pramonės gaminių ar farmacinių preparatų gamybos posektorius.

5.5.3. „Pagamintų farmacinių preparatų“ analizę ir kokybės vertinimą turėtų atlikti vaistininkas.

5.5.4. Profesinės produktų gamybos vadovo profesinės kvalifikacijos išskyrimas neleidžia šią kvalifikaciją įgijusiam asmeniui tapti kvalifikuotu asmeniu, pagal GGP atsakingu už išleidžiamų produktų serijos numerius. Pagal nutarimą dėl „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“ 2006 m. lapkričio 30 d. Nr. 1191, kvalifikuotu asmeniu gali būti asmuo, įgijęs vaistininko profesinę kvalifikaciją, arba kitas asmuo, turintis diplomą ar kitą dokumentą, patvirtinantį, kad baigtos universitetinės ne trumpesnės kaip 4 metų vientisosios teorinės ir praktinės farmacijos, medicinos, chemijos, biologijos ar veterinarijos studijos, kurių programoje buvo šie specialieji dalykai: eksperimentinė fizika, bendroji ir neorganinė chemija, organinė chemija, analitinė chemija, farmacinė chemija, įskaitant vaistų analizę, bendroji ir taikomoji biochemija, fiziologija, mikrobiologija, toksikologija, farmakologija, vaistų technologija, farmakognozija (studijos apie augalinės ir gyvūninės kilmės natūralių veikliųjų medžiagų sudėtį ir poveikį).

5.6. Vaistininko profesinė kvalifikacija yra reglamentuota Europos parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB

5.6.1. Vaistininkas (LTKS VII), šio standarto rėmuose, pagal LR Farmacijos įstatymą turi teisę:

- 5.6.1.1. Gaminti ektemporaliuosius vaistinius preparatus ir tikrinti jų kokybę.
- 5.6.1.2. Būti atsakingu už ektemporalijų vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę
- 5.6.1.3. Būti kvalifikuotu asmeniu įmonėje, turinčioje gamybos licenciją.

Šios ir su jomis susijusios veiklos (gamybos proceso, žaliavų ir taros likučių, pagamintų preparatų kokybės ir pakavimo valdymas, serializacija ir kokybės kontrolė, bet ne farmacinė paslauga) ir joms reikalingos kompetencijos ir turėtų būti aprašomos „Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesiniame standarte“. Kaip jau ir minėta 5.4.1. punkte, vaistų mažmeninė prekyba nėra šio standarto aprėpti.

5.6.2. Vaistininko kvalifikacijos apibūdinime yra aprašomos asmeninės kompetencijos ar asmeninės savybės, kurios nebuvo keliamos kitoms kvalifikacijoms. Dėl tokios nuostatos, dokumentas yra nenuosektus. Tokios savybės kaip diplomatiškas, sąžiningas, mandagus, vengiantis konfliktinių situacijų turėtų būti taikomos visų profesijų atstovams, arba standarte neaprašomos, nes suprantamos pagal nutylėjimą.

5.6.3. Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai yra aprašyti LR švietimo ir mokslo ministro įsakymu Nr. V-802 patvirtintame Farmacijos studijų krypties apraše. Vaistininkas gali verstis nustatyta farmacine veikla, tik turėdamas galiojančią vaistininko praktikos licenciją. Kaip licencija įgyjama ir išlaikoma, nėra šio standarto objektas, užtektų nurodyti, kokiais dokumentais remiantis yra reglamentuojama.

5.6.4. Vaistininko profesinė kvalifikacija yra ES reglamentuojamoji profesija, todėl turėtų atitikti ES standartus.

5.7. Vaistininko (LTKS VIII) kvalifikacijoje apibūdinamos veiklos patenka į Ekonominės veiklos rūšių klasifikatoriaus 2 M sekcijos 72 klasės 72.11 ir 72.19 ir kitas veiklas.

6. Profesinio standarto turinys formuojamas remiantis kvalifikacijų tyrimais. Farmacijos gaminių ir preparatų gamybos sektoriaus profesinio standarto kvalifikacijų tyrimo ataskaitoje buvo išskirtos tik vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) ir vaistininko kvalifikacijos. Farmacijos produktų gamybos įrenginių operatoriaus, farmacijos produktų gamybos inžinieriaus, farmacijos produktų gamybos technologo ir farmacijos produktų gamybos vadovo kvalifikacijų poreikis nėra aiškus. Tokių kvalifikacijų patvirtinimas sudarytų prielaidą mokymo įstaigoms kurti mokymo programas, kurias baigę specialistai nebūtinai bus paklausūs rinkoje. Galbūt gamybos įrenginių operatoriaus, gamybos inžinieriaus, gamybos technologo ir gamybos vadovo kvalifikacijos galėtų patekti į tarpsektorinių kvalifikacijų sąrašą.

III. Vertinimo išvada

- Pritariu profesinio standarto projektui
- Pritariu profesinio standarto projektui su sąlyga, kad profesinio standarto projektas bus patobulintas pagal nurodytas pastabas ir siūlymus
- Nepritariu profesinio standarto projektui, siūlau jį grąžinti rengėjams taisyti

Vertintojo pavardė, vardas, parašas, kontaktiniai duomenys

Data