

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 431н
"Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной
фармации в области контроля качества лекарственных средств"

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. N 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 4, ст. 293; 2014, N 39, ст. 5266; 2016, N 21, ст. 3002), приказываю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Министр

М.А. Топилин

Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 июля 2017 г.
Регистрационный N 47346

УТВЕРЖДЕН
приказом **Министерства**
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от 22 марта 2017 г. N 431н

Профессиональный стандарт
Специалист по промышленной фармации в области контроля качества
лекарственных средств

1030

Регистрационный
номер

I. Общие сведения

Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

(наименование вида профессиональной деятельности)

02.01
3

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Предупреждение использования или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям

Группа занятий:

| | | | |
|---------------|---|-----------|--|
| 1223 | Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам | 2113 | Химики |
| 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий | 2141 | Инженеры в промышленности и на производстве |
| 2145 | Инженеры-химики | 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы |
| 2262 | Провизоры | - | - |
| (код ОКЗ*(1)) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

| | |
|-----------------|---|
| 21.1 | Производство фармацевтических субстанций |
| 21.2 | Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях |
| 52.10 | Деятельность по складированию и хранению |
| 72.1 | Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук |
| (код ОКВЭД*(2)) | (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 квалификаци и | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| А | Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства | 6 | Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | А/01.6 | 6 |
| | | | Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | А/02.6 | 6 |
| В | Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства | 7 | Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | В/01.7 | 7 |
| | | | Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ) | В/02.7 | 7 |
| | | | Организация работы персонала отдела контроля качества | В/03.7 | 7 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства | Код | A | Уровень квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|

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

| | |
|--|--|
| Возможные наименования должностей, профессий | Химик-аналитик Микробиолог Лаборант-исследователь Старший лаборант-исследователь Старший химик-аналитик Провизор-аналитик Старший провизор-аналитик Старший микробиолог Фармаколог Биолог Вирусолог Старший вирусолог |
|--|--|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | - |
| 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*(3) |
| Другие характеристики | Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных |

| | |
|--|---|
| | образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах |
|--|---|

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------------------------------|--|
| ОКЗ | 2113 | Химики |
| | 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий |
| | 2141 | Инженеры в промышленности и на производстве |
| | 2145 | Инженеры-химики |
| | 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы |
| | 2262 | Провизоры |
| ЕКС*(4) | - | Биолог |
| | - | Провизор |
| | - | Химик-эксперт медицинской организации |
| ОКПДТР*(5) | 20321 | Биолог |
| | 23696 | Лаборант-исследователь (в области химии) |
| | 23699 | Лаборант-исследователь (в области биологии) |
| | 23703 | Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии) |
| | 24219 | Микробиолог |
| | 25854 | Провизор-аналитик |
| | 27306 | Фармаколог |
| | 27392 | Химик |
| ОКСО*(6) | 010801 | Радиофизика и электроника |
| | 010802 | Фундаментальная радиофизика и физическая электроника |
| | 020101 | Химия |
| | 020201 | Биология |
| | 020208 | Биохимия |
| | 020209 | Микробиология |
| | 020900 | Химия, физика и механика материалов |
| | 060104 | Медико-профилактическое дело |
| | 060108 | Фармацевт |
| | 060112 | Медицинская биохимия |
| | 111201 | Ветеринария |
| | 140300 | Ядерная физика и технологии |
| | 140307 | Радиационная безопасность человека и окружающей среды |
| | 140308 | Радиационная безопасность |
| 140401 | Техника и физика низких температур | |

| | | |
|--|--------|--|
| | 140504 | Холодильная, криогенная техника и кондиционирование |
| | 210301 | Радиофизика и электроника |
| | 240301 | Химическая технология неорганических веществ |
| | 240307 | Технология средств химической защиты |
| | 240401 | Химическая технология органических веществ |
| | 240402 | Химическая технология синтетических биологических активных веществ |
| | 240501 | Химическая технология высокомолекулярных соединений |
| | 240505 | Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств |
| | 240603 | Химическая технология редких элементов и материалов на их основе |
| | 240801 | Машины и аппараты химических производств |
| | 240802 | Основные процессы химических производств и химическая кибернетика |
| | 240901 | Биотехнология |
| | 240903 | Биохимическое производство |

3.1.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Код | A/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами |
| | Разделение отобранного образца на части (при необходимости) |
| | Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных |

| | |
|--------------------|--|
| | средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Необходимые умения | Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения |
| | Производить манипуляции с образцами в асептических условиях |
| | Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами |
| | Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов |
| | Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств |
| | Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза*(7), правил надлежащей производственной практики*(8), нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств |
| | Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| | Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве |
| | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| | Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| | |

| | |
|-----------------------|--|
| | Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности |
| | Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции |
| | Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования |
| | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Код | A/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами |
| | Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами |
| | Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство |
| | Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной |

| | |
|--------------------|--|
| | <p>продукции и объектов производственной среды</p> <p>Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</p> |
| Необходимые умения | <p>Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами</p> |
| | <p>Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> |
| | <p>Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету</p> |
| | <p>Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |
| | <p>Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |
| | <p>Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |
| | <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p> |
| | |
| Необходимые знания | <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств</p> |
| | <p>Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |
| | <p>Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |
| | <p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> |
| | <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p> |
| | <p>Основные фармакологические действия лекарственных средств</p> |
| | <p>Принципы валидации аналитических методик</p> |
| | <p>Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> |

| | |
|-----------------------|--|
| | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| | Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| | Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства | Код | В | Уровень квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|

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

| | |
|--|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Начальник/заместитель начальника лаборатории Руководитель/заместитель руководителя отдела контроля качества Заместитель директора по качеству |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата Не менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета |
| 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 |
| Другие характеристики | Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|----------------------|--|
| ОКЗ | 1223 | Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам |
| | 2113 | Химики |
| | 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий |
| | 2141 | Инженеры в промышленности и на производстве |
| | 2145 | Инженеры-химики |
| | 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы |
| | 2262 | Провизоры |
| ЕКС | - | Начальник исследовательской лаборатории |
| | - | Начальник производственной лаборатории (по контролю производства) |
| | - | Начальник центральной заводской лаборатории |
| ОКПДТР | 21425 | Директор (заведующий, начальник) лаборатории |
| ОКСО | 010801 | Радиофизика и электроника |
| | 010802 | Фундаментальная радиофизика и физическая электроника |
| | 020101 | Химия |
| | 020201 | Биология |
| | 020208 | Биохимия |
| | 020209 | Микробиология |
| | 020900 | Химия, физика и механика материалов |
| | 060104 | Медико-профилактическое дело |
| | 060108 | Фармацевт |
| 060112 | Медицинская биохимия | |

| | |
|--------|--|
| 111201 | Ветеринария |
| 140300 | Ядерные физика и технологии |
| 140307 | Радиационная безопасность человека и окружающей среды |
| 140308 | Радиационная безопасность |
| 140401 | Техника и физика низких температур |
| 140504 | Холодильная, криогенная техника и кондиционирование |
| 210301 | Радиофизика и электроника |
| 240301 | Химическая технология неорганических веществ |
| 240307 | Технология средств химической защиты |
| 240401 | Химическая технология органических веществ |
| 240402 | Химическая технология синтетических биологических активных веществ |
| 240501 | Химическая технология высокомолекулярных соединений |
| 240505 | Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств |
| 240603 | Химическая технология редких элементов и материалов на их основе |
| 240801 | Машины и аппараты химических производств |
| 240802 | Основные процессы химических производств и химическая кибернетика |
| 240901 | Биотехнология |
| 240903 | Биохимическое производство |

3.2.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Код | V/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|----------|--|
| Трудовые | Планирование работ по проведению необходимых испытаний |
|----------|--|

| | |
|--------------------|--|
| действия | лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции |
| | Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта |
| | Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред |
| | Организация работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса |
| | Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Руководство расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной сферы |
| Необходимые умения | Оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам |
| | Производить оценку значимости изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента |
| | Проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества |
| | Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов |
| | Разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства |
| | Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |

| | |
|--------------------|---|
| | Оценивать досье на серию лекарственного средства |
| | Оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства |
| | Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| | Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции |
| | Основные фармакологические действия лекарственных средств |
| | Принципы валидации аналитических методик |
| | Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| | Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| | Характеристики лабораторных помещений, используемых при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды |
| | Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств |
| | Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля |
| | Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |

| | |
|-----------------------|--|
| | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| | Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный |
| | Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ) | Код | B/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов |
| | Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции |
| | Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции |
| | Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов |
| | Руководство разработкой документации по контролю качества |
| | Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции |
| | Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности, |

| | |
|--|--|
| | <p>касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям</p> <p>Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий</p> <p>Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией</p> <p>Контроль ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету</p> |
| Необходимые умения | Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства |
| | Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства |
| | Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Разрабатывать программы последующего изучения стабильности |
| | Разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты |
| | Оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента |
| | Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества |
| | Производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов |
| | Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков |
| | Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств |
| Применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств | |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств |
| | Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной |

| | |
|-----------------------|---|
| | продукции и объектов производственной среды |
| | Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| | Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции |
| | Основные фармакологические действия лекарственных средств |
| | Принципы валидации аналитических методик |
| | Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| | Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| | Характеристики лабораторных помещений, используемых при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды |
| | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| | Лицензионные требования при производстве лекарственных средств |
| | Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств |
| | Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля |
| | Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Методы и инструменты управления, в том числе управления проектами |
| | Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| | Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем |
| | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация работы персонала отдела контроля качества | Код | В/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 персонале подчиненного (подчиненных) подразделений |
| | Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала |
| | Подбор и адаптация персонала отдела контроля качества (в части своих полномочий) |
| | Распределение задач и работ между персоналом отдела контроля качества, контроль их выполнения |
| | Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений |
| | Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий) |
| Необходимые умения | Оценивать потребность в персонале отдела контроля качества |
| | Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала отдела контроля качества |
| | Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятого персонала |
| | Согласовывать должностные инструкции персонала отдела контроля качества |
| | Планировать и определять формы и методы обучения персонала |
| | Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала отдела контроля качества |
| | Предупреждать конфликтные ситуации |
| | Анализировать и оценивать деятельность персонала отдела контроля качества на конкретных участках работы |
| | Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений |
| | Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка |
| Необходимые знания | Трудовое законодательство Российской Федерации |
| | Локальные акты по направлениям деятельности |
| | Виды стимулирования персонала |
| | Кадровый менеджмент |
| | Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| | Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу |
| | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам |

| | |
|-----------------------|--|
| | Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области систем качества лекарственных средств в отношении персонала |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

IV. Сведения об организациях - разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

| | |
|---|--------------------------|
| Общероссийская общественная организация "Российский союз промышленников и предпринимателей", город Москва | |
| Управляющий директор Управления развития квалификаций | Смирнова Юлия Валерьевна |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

| | |
|---|---|
| 1 | Ассоциация международных фармацевтических производителей, город Москва |
| 2 | Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения, город Москва |
| 3 | Ассоциация российских фармацевтических производителей, город Москва |
| 4 | Союз "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва |
| 5 | Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, город Москва |
| 6 | ФГБОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Минздрава России, город Москва |

* (1) Общероссийский классификатор занятий.

* (2) Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

* (3) Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный N 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. N 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный N 28970) и от 5 декабря 2014 г. N 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный N 35848).

* (4) Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

* (5) Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

* (6) Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

* (7) Федеральный закон от 31 января 2016 г. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения

о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 5, ст. 557).

* (8) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (опубликовано на официальном сайте Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org> 21 ноября 2016 г.).