

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н
"Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"

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 "Провизор-аналитик".

Министр

М.А. Топилин

Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 июня 2017 г.
Регистрационный N 46958

УТВЕРЖДЕН
приказом **Министерства**
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от **22 мая 2017 г. N 427н**

Профессиональный стандарт
Провизор-аналитик

1032

Регистрационный
номер

I. Общие сведения

Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации

(наименование вида профессиональной деятельности)

02.015

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации

Группа занятий:

2262	Провизоры	-	-
(код)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

ОКЗ*(1))

Отнесение к видам экономической деятельности:

47.73	Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)
52.10	Деятельность по складированию и хранению

(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	Контроль качества лекарственных средств	7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	A/01.7	7
			Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	A/02.7	7
			Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	A/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функции

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Контроль качества лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Провизор-аналитик Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование по специальности "Фармацевт" Интернатура/ординатура по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"
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)
	Прохождение обучения по охране труда*(4), пожарной безопасности*(5), подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций*(6)
	Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста*(7)
Другие характеристики	Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности*(8)

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2262	Провизоры
ЕКС*(9)	-	Провизор
ОКПДТР*(10)	25854	Провизор-аналитик

ОКСО*(11)	060108	Фармацевт
-----------	--------	-----------

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		
--------------------------------	--	---------------------------	--	--

Код оригинала
а
Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков
	Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
	Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента*(12)
Необходимые умения	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование
	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях
	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации

	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
	Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения
Необходимые умения	Формировать и оформлять заявки на реактивы
	Вести учет расхода реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды внутриаптечного контроля
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход

	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Код	A/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
	Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
	Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

	<p>Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм</p> <p>Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов</p> <p>Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов</p> <p>Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p> <p>Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств</p> <p>Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества</p> <p>Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата</p>
Необходимые умения	<p>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</p> <p>Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</p> <p>Пользоваться контрольно-измерительными приборами</p> <p>Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</p>
Необходимые знания	<p>Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</p> <p>Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества</p> <p>Виды внутриаптечного контроля</p> <p>Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях</p> <p>Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p> <p>Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях</p> <p>Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке</p>

	лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
	Теоретические знания по биофармации, микробиологии
	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Технология изготовления лекарственных препаратов
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
Другие характеристики	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
	-

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.	Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли "Аптечная гильдия", город Москва
2.	Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва
3.	ФГАОУ ВО "Российский университет дружбы народов" Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва
4.	ФГБОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 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) Постановление Минтруда России, Минобразования России от 13 января 2003 г. N 1/29 "Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций" (зарегистрировано Минюстом России 12 февраля 2003 г., регистрационный N 4209), с изменениями, внесенными приказом Минтруда России, Минобрнауки России от 30 ноября 2016 г. N 697н/1490 (зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2016 г., регистрационный N 44767).

*(5) Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 69-ФЗ "О пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3649; 1995, N 35, ст. 3503; 1996, N 27 ст. 1911; 1998, N 4, ст. 430; 2000, N 46, ст. 4537; 2001, N 1 ст. 2, N 33, ст. 3413; 2002, N 1 ст. 2, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 19, ст. 1839, N 35, ст. 3607; 2004 N 27 ст. 2711; 2005, N 14, ст. 1212, N 19, ст. 1752; 2006, N 6, ст. 636, N 44, ст. 4537, N 50, ст. 5279, N 52, ст. 5498; 2007, N 18, ст. 2117, N 43, ст. 5084; 2008, N 30, ст. 3593; 2009, N 11, ст. 1261, N 29, ст. 3635, N 45, ст. 5265, N 48, ст. 5717; 2010, N 30, ст. 4004, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 54, N 30, ст. 4590, 4591, 4596, N 46, ст. 6407, N 49, ст. 7023; 2012, N 53, ст. 7608; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1092; 2015 N 1, ст. 88, N 10, ст. 1407, N 18, ст. 2621, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4360, N 48, ст. 6723; 2016, N 2, ст. 68, N 15, ст. 2066, N 22, ст. 3089, N 26, ст. 3887).

*(6) Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 68-ФЗ "О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3648; 2002, N 44, ст. 4294; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 50, ст. 5284, N 52, ст. 5498; 2007, N 45, ст. 5418; 2009, N 1, ст. 17, N 19, ст. 2274, N 48, ст. 5717; 2010, N 21, ст. 2529, N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. ст. 24, 54; 2012, N 14, ст. 1549; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. ст. 3450, 3477, N 52, ст. 6969; 2014, N 30, ст. 4272, N 42, ст. 5615; 2015, N 10, ст. 1408, N 18, ст. 2622, N 48 ст. 6723; 2016, N 1, ст. 68, N 7, ст. 919, N 26, ст. 3887).

*(7) Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126, N 37, ст. 5002; 2013, N 16, ст. 1970; 2016, N 40, ст. 5738); приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный N 27723) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 1 августа 2014 г. N 420н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2014 г., регистрационный N 33591); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей

руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247); приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438).

*(8) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477, N 30, ст. 4038, N 39, ст. 4883, N 48, ст. 6165, N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930, N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257, N 43, ст. 5798, N 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, N 1, ст. ст. 72, 85, N 10, ст. 1403, 1425, N 14, ст. 2018, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397, N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, 28, N 15, ст. 2055, N 18, ст. 2488, N 27, ст. 4219).

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

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

*(11) Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

*(12) К другим товарам аптечного ассортимента относятся медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей; предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет; очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства; медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815 N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446, N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477, N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098, N 43, ст. 5797, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 43, ст. 5797; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, N 23, ст. 3287, N 27, ст. 4194, 4238, 4283).