|  |
| --- |
|  |
|  Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 430н"Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств"(Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46966) |
|   |

Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 мая 2017 г. N 430н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

"СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА

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](#Par29) "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств".

Министр

М.А.ТОПИЛИН

Утвержден

приказом Министерства труда

и социальной защиты

Российской Федерации

от 22 мая 2017 г. N 430н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

СПЕЦИАЛИСТ

ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1033 |
|  | Регистрационный номер |

I. Общие сведения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) |  | 02.016 |
| (наименование вида профессиональной деятельности) |  | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

|  |
| --- |
| Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств |

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>](#Par1104)) | (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>](#Par1105)) | (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 квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| A | Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств | 6 | Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств | A/01.6 | 6 |
| Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | A/02.6 | 6 |
| Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | A/03.6 | 6 |
| B | Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | 6 | Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств | B/01.6 | 6 |
| Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | B/02.6 | 6 |
| C | Управление промышленным производством лекарственных средств | 7 | Управление процессами производства лекарственных средств | C/01.7 | 7 |
| Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств | C/02.7 | 7 |
| Организация работы персонала производственного подразделения | C/03.7 | 7 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств | Код | A | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | МастерМастер-технологИнженер-технологНачальник смены |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее 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>](#Par1106) |
| Другие характеристики | Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностямОсновные пути 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 |
| 2262 | Провизоры |
| ЕКС [<4>](#Par1107) | - | Инженер-технолог (технолог) |
| - | Мастер участка |
| - | Мастер контрольный (участка, цеха) |
| ОКПДТР [<5>](#Par1108) | 22488 | Инженер-исследователь |
| 22516 | Инженер-микробиолог |
| 22581 | Инженер по испытаниям |
| 22678 | Инженер по подготовке производства |
| 22739 | Инженер по стандартизации |
| 22833 | Инженер-радиолог |
| 22836 | Инженер-радиофизик |
| 22839 | Инженер-радиохимик |
| 22854 | Инженер-технолог |
| 22860 | Инженер-химик |
| 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27142 | Технолог |
| 42474 | Инженер-испытатель |
| 42861 | Инженер-физико-химик |
| ОКСО [<6>](#Par1109) | 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 | Фармацея |
| 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 |

3.1.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств | Код | A/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств |
| Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств |
| Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств |
| Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация) |
| Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств |
| Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств |
| Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации |
| Необходимые умения | Определять документы, необходимые для описания технологического процесса |
| Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств |
| Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат |
| Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе |
| Документировать причины отклонений от технологического процесса |
| Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств |
| Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации |
| Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации |
| 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 области производства лекарственных средств |
| Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов |
| Производственная документация на выполняемые операции и процессы |
| Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе |
| Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе |
| Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов |
| Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса |
| Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | 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 рабочего места к производству выпускаемой серии продукции |
| Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта |
| Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания |
| Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ |
| Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств |
| Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств |
| Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой |
| Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств |
| Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств |
| Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство |
| Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств |
| Необходимые умения | Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения |
| Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе |
| Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах |
| Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса |
| Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе |
| Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса |
| Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе |
| Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств |
| Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов |
| 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 области производства лекарственных средств |
| Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов |
| Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе |
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики |
| Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции |
| Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса |
| Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения |
| Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам |
| Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.1.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | Код | A/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции |
| Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса |
| Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация |
| Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса |
| Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям |
| Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса |
| Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов |
| Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений |
| Контроль соблюдения асептических операций (если применимо) |
| Необходимые умения | Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования |
| Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов |
| Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства |
| Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям |
| Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходованию материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий |
| Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов |
| 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 области производства лекарственных средств |
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики |
| Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов |
| Производственная документация на выполняемые операции и процессы |
| Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе |
| Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции |
| Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса |
| Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации |
| Порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве |
| Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации |
| Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | Код | B | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Старший технологСтарший инженер-технологВедущий инженер-технологРуководитель технологического отделаРуководитель отдела технологического нормирования |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее образование - специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриатаНе менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам специалитета, магистратуры |
| 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 специальностямОсновные пути 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 | - | Инженер-технолог (технолог) |
| - | Главный технолог |
| - | Начальник производственного отдела |
| - | Ведущий инженер |
| ОКПДТР | 22488 | Инженер-исследователь |
| 22516 | Инженер-микробиолог |
| 22581 | Инженер по испытаниям |
| 22678 | Инженер по подготовке производства |
| 22739 | Инженер по стандартизации |
| 22833 | Инженер-радиолог |
| 22836 | Инженер-радиофизик |
| 22839 | Инженер-радиохимик |
| 22854 | Инженер-технолог |
| 22860 | Инженер-химик |
| 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27142 | Технолог |
| 42474 | Инженер-испытатель |
| 42861 | Инженер-физико-химик |
| 42865 | Инженер химико-бактериологической 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 | Фармацея |
| 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 | Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств | Код | B/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств |
| Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий |
| Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса |
| Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств |
| Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства |
| Согласование вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями |
| Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов |
| Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества |
| Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств |
| Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств |
| Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов |
| Необходимые умения | Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов |
| Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах |
| Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований |
| Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства |
| Производить анализ рисков для качества лекарственных средств |
| Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса |
| Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства 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 области производства лекарственных средств |
| Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем |
| Номенклатура вспомогательных веществ |
| Принципы масштабирования и переноса технологических процессов |
| Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем |
| Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств |
| Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним |
| Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств |
| Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации |
| Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | Код | B/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов |
| Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции |
| Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств |
| Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям |
| Проведение анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов |
| Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции |
| Осуществление надзора за технологическими процессами |
| Необходимые умения | Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы |
| Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов |
| Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем |
| Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний при производстве лекарственных средств |
| Оценивать операции по отбору проб |
| Производить анализ рисков для качества лекарственных средств |
| Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения |
| Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции |
| Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований |
| Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический процесс |
| Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов |
| 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 области производства лекарственных средств |
| Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним |
| Принципы масштабирования и переноса технологических процессов |
| Принципы разработки и внесения изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) |
| Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов |
| Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем |
| Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Номенклатура вспомогательных веществ |
| Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции |
| Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации |
| Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.3. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление промышленным производством лекарственных средств | Код | C | Уровень квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Главный технологЗаместитель директора по производствуДиректор по производству |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее образование - специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее семи лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриатаНе менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам специалитета, магистратуры |
| 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 специальностямОсновные пути 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 |
| ЕКС | - | Главный технолог |
| ОКПДТР | 22488 | Инженер-исследователь |
| 22516 | Инженер-микробиолог |
| 22581 | Инженер по испытаниям |
| 22678 | Инженер по подготовке производства |
| 22739 | Инженер по стандартизации |
| 22833 | Инженер-радиолог |
| 22836 | Инженер-радиофизик |
| 22839 | Инженер-радиохимик |
| 22854 | Инженер-технолог |
| 22860 | Инженер-химик |
| 25850 | Провизор |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27142 | Технолог |
| 42474 | Инженер-испытатель |
| 42861 | Инженер-физико-химик |
| 42865 | Инженер химико-бактериологической 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 | Фармацея |
| 060112 | Медицинская биохимия |
| 111201 | Ветеринария |
| 140307 | Радиационная безопасность человека и окружающей среды |
| 140308 | Радиационная безопасность |
| 140401 | Техника и физика низких температур |
| 140504 | Холодильная, криогенная техника и кондиционирование |
| 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 |

3.3.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление процессами производства лекарственных средств | Код | C/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения |
| Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества |
| Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества |
| Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования |
| Руководство валидацией технологических процессов |
| Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции |
| Проведение комплексного анализа деятельности подразделения |
| Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами |
| Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов |
| Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения |
| Организация проведения соответствующих работ по валидации |
| Необходимые умения | Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств |
| Управлять комплексными научно-техническими проектами |
| Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения) |
| Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов |
| Оценивать контрактных производителей и поставщиков |
| Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств |
| Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов |
| Вести переговоры, делегировать полномочия |
| 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 области производства лекарственных средств |
| Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе |
| Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству |
| Методы проведения научных исследований |
| Методы оптимизации технологических процессов |
| Методы промышленного менеджмента и логистики |
| Методы и инструменты управления проектами |
| Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств |
| Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним |
| Лицензионные требования при производстве лекарственных средств |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации |
| Правила внутреннего трудового распорядка |
| Принципы делопроизводства и документооборота |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.3.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств | Код | C/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения |
| Организация разработки и внедрения новых технологических решений |
| Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства |
| Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости |
| Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации |
| Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств |
| Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями |
| Необходимые умения | Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов |
| Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов |
| Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств |
| Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов |
| Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами |
| Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве |
| Вести переговоры, делегировать полномочия |
| 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 области производства лекарственных средств |
| Лицензионные требования при производстве лекарственных средств |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов |
| Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации |
| Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств |
| Принципы делопроизводства и документооборота |
| Перспективы технического развития организации |
| Правила внутреннего трудового распорядка |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству |
| Методы проведения научных исследований |
| Методы оптимизации технологического процесса |
| Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств |
| Методы и инструменты управления проектами |
| Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.3.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация работы персонала производственного подразделения | Код | C/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 производственного подразделения |
| Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения |
| Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий) |
| Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения |
| Организация регулярных медицинских профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений |
| Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий) |
| Необходимые умения | Оценивать потребность производственного подразделения в персонале |
| Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала производственного подразделения |
| Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала |
| Согласовывать должностные инструкции персонала производственного подразделения |
| Планировать и определять формы и методы обучения персонала |
| Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала производственного подразделения |
| Предупреждать конфликтные ситуации |
| Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения 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 качества лекарственных средств в отношении персонала |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны 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 директорУправления 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 | ФГБОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Минздрава России, город Москва |
| 5 | Союз "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва |
| 6 | Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, 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.