|  |
| --- |
|  |
|  Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 434н"Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства"(Зарегистрировано в Минюсте России 10.07.2017 N 47345) |
|   |

Зарегистрировано в Минюсте России 10 июля 2017 г. N 47345

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 мая 2017 г. N 434н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

"СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ)

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА"

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 валидации (квалификации) фармацевтического производства".

Министр

М.А.ТОПИЛИН

Утвержден

приказом Министерства труда

и социальной защиты

Российской Федерации

от 22 мая 2017 г. N 434н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

СПЕЦИАЛИСТ

ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1028 |
|  | Регистрационный номер |

I. Общие сведения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Деятельность по валидации процессов, квалификации оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) |  | 02.011 |
| (наименование вида профессиональной деятельности) |  | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

|  |
| --- |
| Организация, проведение работ и управление работами по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве |

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>](#Par710)) | (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>](#Par711)) | (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 | Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства | 6 | Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства | A/01.6 | 6 |
| Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства | A/02.6 | 6 |
| B | Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства | 7 | Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства | B/01.7 | 7 |
| Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства | B/02.7 | 7 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Проведение работ по валидации (квалификации) 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 | Специалист по валидацииИнженер по валидации |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование |
| 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>](#Par712) |
| Другие характеристики | Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностямОсновные 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>](#Par713) | - | Провизор |
| - | Инженер-технолог (технолог) |
| - | Инженер-лаборант |
| - | Инженер по автоматизированным системам управления производством |
| - | Инженер по наладке и испытаниям |
| - | Инженер по организации управления производством |
| - | Инженер по подготовке производства |
| - | Инженер по стандартизации |
| ОКПДТР [<5>](#Par714) | 22488 | Инженер-исследователь |
| 22497 | Инженер-лаборант |
| 22516 | Инженер-микробиолог |
| 22544 | Инженер по внедрению новой техники и технологии |
| 22581 | Инженер по испытаниям |
| 22678 | Инженер по подготовке производства |
| 22739 | Инженер по стандартизации |
| 22854 | Инженер-технолог |
| 22860 | Инженер-химик |
| 25850 | Провизор |
| 25854 | Провизор-аналитик |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 27142 | Технолог |
| 27392 | Химик |
| 42474 | Инженер-испытатель |
| 42499 | Инженер лаборатории |
| ОКСО [<6>](#Par715) | 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 | Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства | 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 типа валидации (квалификации) объекта |
| Разработка протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) |
| Проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) |
| Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) |
| Оформление и согласование отчета по валидации (квалификации) |
| Необходимые умения | Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) |
| Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств |
| Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости) |
| Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем |
| Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем |
| Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств |
| Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [<7>](#Par716), правил надлежащей производственной практики [<8>](#Par717), нормативных правовых актов и стандартов |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию |
| Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства | Код | A/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию |
| Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства |
| Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию |
| Оценка изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации) |
| Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) |
| Анализ обзоров качества продукции |
| Определение необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации |
| Необходимые умения | Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию) |
| Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем |
| Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем |
| Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации) |
| Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем |
| 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 |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации) |
| Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств |
| Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию |
| Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации |
| Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств |
| Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства | Код | B | Уровень квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Главный специалист по валидацииНачальник отдела по валидации |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 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 специальностямОсновные 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 | - | Провизор |
| - | Инженер-технолог (технолог) |
| - | Инженер-лаборант |
| - | Инженер по автоматизированным системам управления производством |
| - | Инженер по наладке и испытаниям |
| - | Инженер по организации управления производством |
| - | Инженер по подготовке производства |
| - | Инженер по стандартизации |
| ОКПДТР | 22488 | Инженер-исследователь |
| 22516 | Инженер-микробиолог |
| 22581 | Инженер по испытаниям |
| 22678 | Инженер по подготовке производства |
| 22739 | Инженер по стандартизации |
| 22854 | Инженер-технолог |
| 22860 | Инженер-химик |
| 24693 | Начальник отдела (специализированного в прочих отраслях) |
| 24906 | Начальник сектора (научно-технического развития) |
| 25850 | Провизор |
| 25854 | Провизор-аналитик |
| 25856 | Провизор-технолог |
| 26149 | Руководитель группы (в промышленности) |
| 26151 | Руководитель группы (специализированной в прочих отраслях) |
| 26152 | Руководитель группы (научно-технического развития) |
| 27142 | Технолог |
| 27392 | Химик |
| 42474 | Инженер-испытатель |
| 42499 | Инженер 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 |
| 140401 | Техника и физика низких температур |
| 140504 | Холодильная, криогенная техника и кондиционирование |
| 140308 | Радиационная безопасность |
| 240501 | Химическая технология высокомолекулярных соединений |
| 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 | Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства | Код | B/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства |
| Организация разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства |
| Согласование вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями производства, представителями поставщиков |
| Оценка соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям |
| Контроль соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации производства лекарственных средств, выполнения мероприятий по результатам валидационных работ |
| Проведение анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Организация мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию |
| Необходимые умения | Планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации) |
| Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств |
| Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации) |
| Анализировать результаты валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств |
| Контролировать разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства лекарственных средств |
| Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе по стабильности лекарственных средств |
| Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем в соответствии с установленными требованиями |
| Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами |
| Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем |
| Организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество |
| 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 |
| Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем |
| Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, основные требования к ним |
| Методы и инструменты управления процессами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств |
| Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации |
| Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Фармакопейные методы анализа в части валидации аналитических методик для оценки качества лекарственных средств |
| Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства | Код | B/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Планирование потребности в персонале по валидации |
| Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала |
| Подбор и адаптация персонала подразделений по валидации (квалификации) (в части своих полномочий) |
| Распределение задач и работ между персоналом подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений), контроль их выполнения |
| Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) |
| Участие в проведении специальной оценки условий труда |
| Необходимые умения | Оценивать потребность в специалистах подразделений по валидации лекарственных средств |
| Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по валидации |
| Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала подразделения |
| Согласовывать должностные инструкции персонала подразделения |
| Планировать и определять формы и методы обучения персонала |
| Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по валидации лекарственных средств |
| 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 нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала |
| Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный |
| 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 директорУправления развития квалификаций | Смирнова Юлия Валерьевна |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация строк дана в соответствии с официальным текстом документа.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 5 | Союз "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва |
| 6 | Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, город Москва |
| 4 | 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.).