|  |
| --- |
|  |
|  Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 431н"Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств"(Зарегистрировано в Минюсте России 10.07.2017 N 47346) |
|   |

Зарегистрировано в Минюсте России 10 июля 2017 г. N 47346

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 мая 2017 г. N 431н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

"СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ

КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

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

Утвердить прилагаемый профессиональный [стандарт](#Par29) "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Министр

М.А.ТОПИЛИН

Утвержден

приказом Министерства труда

и социальной защиты

Российской Федерации

от 22 мая 2017 г. N 431н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

СПЕЦИАЛИСТ

ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1030 |
|  | Регистрационный номер |

I. Общие сведения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) |  | 02.013 |
| (наименование вида профессиональной деятельности) |  | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

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

Группа занятий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1223 | Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам | 2113 | Химики |
| 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий | 2141 | Инженеры в промышленности и на производстве |
| 2145 | Инженеры-химики | 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы |
| 2262 | Провизоры | - | - |
| (код ОКЗ [<1>](#Par739)) | (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>](#Par740)) | (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 контролю качества фармацевтического производства | 6 | Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | A/01.6 | 6 |
| Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | A/02.6 | 6 |
| B | Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства | 7 | Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | B/01.7 | 7 |
| Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ) | B/02.7 | 7 |
| Организация работы персонала отдела контроля качества | B/03.7 | 7 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Химик-аналитикМикробиологЛаборант-исследовательСтарший лаборант-исследовательСтарший химик-аналитикПровизор-аналитикСтарший провизор-аналитикСтарший микробиологФармакологБиологВирусологСтарший вирусолог |

|  |  |
| --- | --- |
| 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>](#Par741) |
| 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>](#Par742) | - | Биолог |
| - | Провизор |
| - | Химик-эксперт медицинской организации |
| ОКПДТР [<5>](#Par743) | 20321 | Биолог |
| 23696 | Лаборант-исследователь (в области химии) |
| 23699 | Лаборант-исследователь (в области биологии) |
| 23703 | Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии) |
| 24219 | Микробиолог |
| 25854 | Провизор-аналитик |
| 27306 | Фармаколог |
| 27392 | Химик |
| ОКСО [<6>](#Par744) | 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 | Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Код | A/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами |
| Разделение отобранного образца на части (при необходимости) |
| Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Необходимые умения | Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения |
| Производить манипуляции с образцами в асептических условиях |
| Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами |
| Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов |
| Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств |
| Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [<7>](#Par745), правил надлежащей производственной практики [<8>](#Par746), нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств |
| Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности |
| Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции |
| Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами |
| Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами |
| Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство |
| Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Необходимые умения | Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами |
| Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями |
| Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств |
| Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции |
| Основные фармакологические действия лекарственных средств |
| Принципы валидации аналитических методик |
| Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Начальник/заместитель начальника лабораторииРуководитель/заместитель руководителя отдела контроля качестваЗаместитель директора по качеству |

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

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 1223 | Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам |
| 2113 | Химики |
| 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий |
| 2141 | Инженеры в промышленности и на производстве |
| 2145 | Инженеры-химики |
| 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы |
| 2262 | Провизоры |
| ЕКС | - | Начальник исследовательской лаборатории |
| - | Начальник производственной лаборатории (по контролю производства) |
| - | Начальник центральной заводской лаборатории |
| ОКПДТР | 21425 | Директор (заведующий, начальник) лаборатории |
| ОКСО | 010801 | Радиофизика и электроника |
| 010802 | Фундаментальная радиофизика и физическая электроника |
| 020101 | Химия |
| 020201 | Биология |
| 020208 | Биохимия |
| 020209 | Микробиология |
| 020900 | Химия, физика и механика материалов |
| 060104 | Медико-профилактическое дело |
| 060108 | 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 | Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | 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 работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции |
| Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта |
| Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред |
| Организация работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса |
| Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Руководство расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной среды |
| Необходимые умения | Оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам |
| Производить оценку значимости изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента |
| Проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества |
| Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов |
| Разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства |
| Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Оценивать досье на серию лекарственного средства |
| Оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства |
| Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции |
| Основные фармакологические действия лекарственных средств |
| Принципы валидации аналитических методик |
| Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности |
| Характеристики лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды |
|  | Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств |
| Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля |
| Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный |
| Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2.2. Трудовая функция

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов |
| Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции |
| Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции |
| Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов |
| Руководство разработкой документации по контролю качества |
| Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции |
| Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям |
| Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий |
| Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией |
| Контроль ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Необходимые умения | Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства |
| Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства |
| Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Разрабатывать программы последующего изучения стабильности |
| Разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты |
| Оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента |
| Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества |
| Производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов |
| Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков |
| Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств |
| Применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств |
| Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств |
| Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции |
| Основные фармакологические действия лекарственных средств |
| Принципы валидации аналитических методик |
| Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии |
| Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки проверки работоспособности |
| Характеристики лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Лицензионные требования при производстве лекарственных средств |
| Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств |
|  | Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля |
| Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Методы и инструменты управления, в том числе управления проектами |
| Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.2.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация работы персонала отдела контроля качества | Код | B/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Планирование потребности в персонале подчиненного (подчиненных) подразделений |
| Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала |
| Подбор и адаптация персонала отдела контроля качества (в части своих полномочий) |
| Распределение задач и работ между персоналом отдела контроля качества, контроль их выполнения |
| Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений |
| Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий) |
| Необходимые умения | Оценивать потребность в персонале отдела контроля качества |
| Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала отдела контроля качества |
| Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятого персонала |
| Согласовывать должностные инструкции персонала отдела контроля качества |
| Планировать и определять формы и методы обучения персонала |
| Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала отдела контроля качества |
| Предупреждать конфликтные ситуации |
| Анализировать и оценивать деятельность персонала отдела контроля качества на конкретных участках работы |
| Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений |
| Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка |
| Необходимые знания | Трудовое законодательство Российской Федерации |
| Локальные акты по направлениям деятельности |
| Виды стимулирования персонала |
| Кадровый менеджмент |
| Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
| Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу |
| Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам |
| Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области систем качества лекарственных средств в отношении персонала |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

IV. Сведения об организациях - разработчиках

профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

|  |
| --- |
| Общероссийская общественная организация "Российский союз промышленников и предпринимателей", город Москва |
| Управляющий 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 | Союз "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва |
| 5 | Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, город Москва |
| 6 | ФГБОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Минздрава России, город Москва |

--------------------------------

<1> Общероссийский классификатор занятий.

<2> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

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

<4> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

<5> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<6> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

<7> Федеральный закон от 31 января 2016 г. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 5, ст. 557).

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