

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

10 октября 2019 г. № 613н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств».

Министр М.А. Топилин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «10» сентября 2019 г. № 613н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств

1296

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения 1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) 3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций 6
3.1. Обобщенная трудовая функция «Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств» 6
3.2. Обобщенная трудовая функция «Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств» 12
3.3. Обобщенная трудовая функция «Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней» 21
3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств» 29
3.5. Обобщенная трудовая функция «Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием» 34
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 43

I. Общие сведения

Разработка рецептуры наноструктурированных лекарственных средств	26.022
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла разработки наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	3111	Техники в области химических и физических наук
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	3119	Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы
2145	Инженеры-химики	-	-
(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
72.19.3	Научные исследования и разработки в области нанотехнологий
(код ОКВЭД[2])	(наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств	4	Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств на его основе по стандартным методикам	A/01.4	4
			Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по прописи	A/02.4	4
			Наработка в опытно-промышленных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	A/03.4	4
			Испытания опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств в лаборатории по стандартным методикам	A/04.4	4
B	Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств	5	Выбор методик экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированных лекарственных средствах	B/01.5	5
			Выбор сырья и материалов для получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с их назначением	B/02.5	5
			Выбор технологии и оборудования для получения экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	B/03.5	5
			Выбор методологии лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	B/04.5	5

			Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств с помощью стандартных математических и статистических приемов и методов	B/05.5	5
			Проведение экспериментов для валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	B/06.5	5
			Подготовка проекта заключения о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств на основании анализа научно-технической литературы	B/07.5	5
C	Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней	6	Составление технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств	C/01.6	6
			Контроль фармацевтической разработки и выбор рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	C/02.6	6
			Управление производством опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств	C/03.6	6
			Контроль аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств	C/04.6	6
			Контроль подготовки документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	C/05.6	6
D	Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	6	Выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	D/01.6	6
			Выбор методик и контроль проведения лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств	D/02.6	6

			Контроль проведения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств	D/03.6	6
			Оформление результатов исследований и выдача заключения о микробиологическом качестве опытной партии наноструктурированных лекарственных средств	D/04.6	6
E	Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием	7	Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения	E/01.7	7
			Организация поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств и доступном сырье для ее производства	E/02.7	7
			Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора рецептуры и технологии изготовления наноструктурированных лекарственных средств	E/03.7	7
			Организация выпуска опытной серии наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре	E/04.7	7
			Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	E/05.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	4

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

Возможные наименования должностей, профессий	Техник-лаборант

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
Требования к опыту практической работы	–
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[3] Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности[4]
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3119	Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы
ЕКС[5]	–	Техник-лаборант
ОКПДТР[6]	26999	Техник-лаборант
ОКСО[7]	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств на его основе по стандартным методикам	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб и анализа исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка аналитов и реагентов, приведение в рабочее состояние простейших лабораторных приборов для анализа сырья, полупродуктов и наноструктурированных лекарственных средств
	Отбор проб исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств для проведения их лабораторных испытаний
	Испытания в лаборатории исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам в соответствии с требованиями охраны труда
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, мытье посуды, уборка рабочего места
	Ведение лабораторного журнала, заполнение документации и протоколов испытаний наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб наноструктурированных лекарственных средств
	Подготавливать и стандартизовать аналиты и реагенты для анализа наноструктурированных лекарственных средств в соответствии со стандартными методиками
	Отбирать репрезентативные пробы сырья и экспериментальных наноструктурированных лекарственных средств без нарушения их стабильности и свойств
	Подготавливать лабораторные образцы для исследования свойств наноструктурированных лекарственных средств в соответствии со стандартными методиками
	Работать с простейшими лабораторными приборами, средствами измерения, испытательным и вспомогательным лабораторным оборудованием для анализа наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Осуществлять контроль качества сырья и экспериментальных составов

	наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Оформлять документацию по лабораторным испытаниям наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки реактивов, материалов и простейшего оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с реактивами и химическими веществами для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с простейшим оборудованием для испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Методы контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний по в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по прописи	Код	A/02.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Подготовка сырья для изготовления экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Изготовление полупродукта для получения экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Подготовка оборудования для изготовления экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Обработка сырья для получения наноструктурированных лекарственных средств по прописи
	Изготовление наночастиц для создания наноструктурированных лекарственных средств по прописи
	Разгрузка оборудования после получения наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Отключение и очистка оборудования после проведения работ с исходным сырьем и полупродуктами для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Уборка рабочего места после работ по изготовлению наноструктурированных лекарственных средств

	Ведение лабораторного журнала, заполнение документации и протоколов испытаний сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды, а также настройку оборудования для получения экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнять лабораторные процедуры очистки и подготовки компонентов наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по проведению измерений параметров
	Работать с лабораторным оборудованием и приборами для очистки и подготовки основных компонентов наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по работе с лабораторным оборудованием
	Работать с лабораторным оборудованием и приборами для изготовления полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по работе с лабораторным оборудованием
	Выполнять лабораторные процедуры получения полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по проведению лабораторных процедур
	Оформлять документацию по получению наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы изготовления наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки сырья для создания наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки оборудования для создания наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с оборудованием для создания наноструктурированных лекарственных средств
	Методы получения полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний согласно требованиям технической документации по оформлению лабораторных журналов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Наработка в опытно-промышленных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Подготовка сырья для изготовления опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкции
	Изготовление полупродуктов при получении опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкции
	Подготовка оборудования для изготовления опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств по прописи
	Загрузка сырья в оборудование и изготовление опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств на лабораторном оборудовании в соответствии с проектом лабораторного регламента
	Контроль процесса получения полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств на опытно-промышленном оборудовании в соответствии с проектом технологического регламента
	Разгрузка оборудования без нарушения стабильности и качества полученного наноструктурированных лекарственных средств
	Отключение и очистка оборудования после проведения работ по получению опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Ведение документации производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Контролировать показатели качества сырья и полупродуктов для изготовления опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств
	Подготавливать опытно-промышленное оборудование для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Дозировать основное сырье и дополнительные компоненты готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать режим работы опытно-промышленного оборудования и изготовления серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с проектом регламента
	Работать с оборудованием для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Вести заполняемые формы по технологически операциям производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Эксплуатировать оборудование для получения опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Очищать оборудование после получения опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств

Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки сырья и полупродуктов для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки и настройки оборудования для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями охраны труда
	Режим и особенности контроля процесса получения опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств
	Документация производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Испытания опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств в лаборатории по стандартным методикам	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Подготовка аналитов и реагентов, приведение лабораторных приборов для исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств в рабочее состояние
	Проверка работоспособности простейшего аналитического оборудования для исследования свойств наноструктурированных лекарственных средств и в случае необходимости вывод его на рабочий режим
	Отбор проб экспериментальных образцов готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Определение сроков годности рабочих растворов, реактивов и стандартных образцов наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Подготовка проб наноструктурированных лекарственных средств к анализу и проведение лабораторных испытаний по стандартным методикам
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств
	Ведение лабораторного журнала, оформление документации и протоколов испытаний наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики

Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды и оборудования для отбора проб готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Подготавливать аналиты и реагенты для контроля качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Отбирать пробы готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств без нарушения стабильности и свойств и готовить из них образцы для исследований
	Подготавливать, настраивать и калибровать лабораторные приборы для контроля качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Работать со средствами измерений, испытательным, вспомогательным и технологическим оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять лабораторный контроль качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять документацию по получению наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки лабораторной посуды, реактивов и материалов для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки приборов и оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Документация, оформляемая при определении показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Код	Уровень квалификации
Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств	B	5

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

Возможные наименования должностей, профессий	Техник Техник-лаборант

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3111	Техники в области химических и физических наук
ЕКС	–	Техник-лаборант
ОКПДТР	26927	Техник
	26999	Техник-лаборант
	27309	Фармацевт
ОКСО	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Выбор методик экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированных лекарственных средствах	Код	B/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Поиск опубликованной информации о наноструктурированных лекарственных средств
	Использование обнаруженной информации о наноструктурированных лекарственных средствах для уточнения выбранного направления литературного поиска
	Поиск детализированной информации о наноструктурированных лекарственных средствах
	Анализ найденного в первоисточниках материала о конкретных наноструктурированных лекарственных средствах

	Определение и обоснование методов синтеза и анализа конкретных наноструктурированных лекарственных средств по результатам анализа литературы
Необходимые умения	Работать с каталогами научных и научно-технических библиотек
	Работать с базами данных в области химии, химической технологии, фармацевтической технологии, биологии и нанотехнологии
	Работать с технической литературой на английском языке
	Обобщать и анализировать научно-техническую информацию в области химии, химической технологии, фармацевтической технологии, биологии и нанотехнологии
	Составлять обзоры научно-технической литературы
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Основные технологии и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Способы и возможности поиска научной и научно-технической литературы в области разработки и производства лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
	Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
Выбор сырья и материалов для получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с их назначением	B/02.5	5

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

Трудовые действия	Определение и выбор основных компонентов разрабатываемой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Определение и выбор вспомогательных веществ разрабатываемой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Подбор информации о возможных поставщиках и стоимости сырья и субстанции для создания наноструктурированных лекарственных средств

	Анализ сведений о физико-химических и технологических свойствах субстанций и вспомогательных веществ различных торговых марок и производителей для создания наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Анализировать рынок сырья для создания наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
	Оценивать ожидаемый вклад и влияние фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, в том числе наноструктурированных, на качество готовой лекарственной формы
	Оценивать доступность и целесообразность использования фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, в том числе наноструктурированных, в готовой лекарственной форме
	Оценивать технологическую возможность выпуска наноструктурированной фармацевтической субстанции
	Работать с технической литературой на английском языке
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Основные технологии производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Правила эксплуатации лабораторного, опытно-промышленного и промышленного технологического оборудования для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Выбор технологии и оборудования для получения экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	B/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Анализ возможностей методов изготовления экспериментальных составов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств с

	учетом предполагаемого пути введения в организм, дозы, физико-химических и технологических свойств сырья и субстанции
	Подбор информации о возможных поставщиках и стоимости оборудования для выбранных технологий получения наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор технологического оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Подбирать лабораторное и опытно-промышленное оборудование для конкретной цели при разработке готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить анализ рынка оборудования для создания наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
	Работать с технической литературой на английском языке
	Разрабатывать усовершенствованные традиционные или новые виды технологий получения наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения с использованием выбранного оборудования
	Адаптировать выбранные составы и технологии к техническим особенностям традиционного или нового лабораторного и опытного оборудования для получения наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Выбор методологии лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	B/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Исследование и анализ существующих методов и методик проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор либо разработка новых методов и методик проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы
	Подбор информации о технических особенностях, поставщиках, функциональных возможностях и стоимости оборудования для выбранной технологии изготовления
	Выбор средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение сложных лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение сравнительной оценки полупродуктов и готовой формы, полученных с помощью различных технологий изготовления наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор оптимального состава готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление нормативно-технической документации на готовую лекарственную форму наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Выбирать лабораторные методики для анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств; выбирать необходимое для этих методик оборудование
	Совершенствовать известные или разрабатывать новые лабораторные методики анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить анализ рынка реагентов, материалов и лабораторного оборудования для лабораторных испытаний полупродуктов и наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
	Работать на современном контрольно-измерительном лабораторном оборудовании для анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Анализировать показатели качества и свойства наноструктурированных лекарственных средств для выбора оптимального состава и технологии получения
	Работать с технической литературой на английском языке
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному

	досье и спецификации
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов
	Фармакопейные и технические требования к реагентам, материалам и лабораторным приборам для контроля качества наноструктурированных фармацевтических составов
	Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств, методы их калибровки и квалификации
	Фармакопейные методы определения фармако-технологических характеристик наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств с помощью стандартных математических и статистических приемов и методов	Код	B/05.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Подготовка экспериментальных данных о свойствах образцов наноструктурированных лекарственных средств для последующей их обработки в статистических программах
	Оценка погрешности эксперимента и обработка результатов измерений свойств наноструктурированных лекарственных средств с расчетом среднего значения и доверительного интервала
	Составление сводных таблиц и построение аналитических графиков по результатам обработки экспериментальных данных о свойствах наноструктурированных лекарственных средств
	Ведение лабораторного журнала, оформление документации по математической и статистической обработке результатов исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Работать с программным обеспечением лабораторного аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с программным обеспечением для математического и статистического анализа результатов экспериментального определения показателей качества

	наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить первичную математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять документацию по математическому и статистическому анализу свойств наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Методы работы с программным обеспечением лабораторных приборов, применяемых для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы обработки результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок составления технической отчетной документации по математической и статистической обработке результатов исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.2.6. Трудовая функция

Наименование	Проведение экспериментов для валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	Код	B/06.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Разработка задания для сбора экспериментальной информации по валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор методик валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление необходимых расчетов для оценки параметров валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Составление протоколов валидации разрабатываемых методик анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление отчета по валидации технологического процесса и методик

	контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Проводить обоснованный выбор подходящих методик валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Пользоваться математическими и статистическими методами обработки результатов эксперимента
	Работать с технической литературой на английском языке
	Порядок составления технической отчетной документации по валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Методы валидации в фармации
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Порядок составления отчетной документации: актов, протоколов исследований, аналитических отчетов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.2.7. Трудовая функция

Наименование	Подготовка проекта заключения о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств на основании анализа научно-технической литературы	Код	B/07.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Оформление аналитического обзора по литературному поиску в области новых составов и технологий производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление документов для отчета о выборе подходящего сырья и материалов для изготовления наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление документов для отчета о выборе методов и оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств

	Оформление документов для отчета о выборе методов, методик и оборудования для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление документов для отчета на основе технологических и аналитических исследований готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление документов для отчета о выполненных исследованиях в соответствии с требованиями регистрационного досье в формате общего технического документа
Необходимые умения	Анализировать научно-техническую информацию для составления аналитических отчетов в области поиска новых составов и технологий производства наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с программным обеспечением для математического анализа результатов экспериментальных исследований наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с технической литературой на английском языке
	Порядок составления технической отчетной документации
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Требования к формированию регистрационного досье на комплект документов содержащий всю информацию о лекарственном средстве
	Методы обработки научно-технической информации
	Методы работы с программным обеспечением лабораторных приборов для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы составления отчетной документации: актов, протоколов исследований, аналитических отчетов
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней	Код	C	Уровень квалификации	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Химик-исследователь Инженер-технолог производственного участка

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы в области разработки фармацевтических составов
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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2145	Инженеры-химики
ЕКС	–	Инженер-технолог (технолог)
	–	Инженер по качеству
ОКПДТР	22860	Инженер-химик
	25850	Провизор
	27142	Технолог
	27392	Химик
ОКСО	1.04.03.02	Химия, физика и механика материалов
	2.18.03.01	Химическая технология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Составление технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств	Код	C/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Изучение и обобщение документации для разработки технического задания на получение наноструктурированных лекарственных средств
	Составление перечня технических требований, предъявляемых к оснастке для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Составление перечня основных технологических параметров, определяющих целевое использование и применение оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Составление перечня требований к надежности, уровню унификации и стандартизации, безопасности оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление условий эксплуатации, требования к техническому обслуживанию и ремонту оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Составление перечня дополнительных требований, экономических показателей оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление технического задания на изготовление оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств и его согласование
Необходимые умения	Работать с эскизами, схемами, таблицами, технологическими инструкциями, картами процесса, необходимыми для производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать технические требования к производству новых наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с технической литературой на английском языке
	Обобщать технические сведения и оформлять проект технического задания на производство новых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Технология, методы и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства и оформлению технической документации к надежности, уровню унификации и стандартизации, безопасности оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль фармацевтической разработки и выбор рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	С/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Контроль определения физико-химических и технологических характеристик полученных субстанций и вспомогательных веществ
	Контроль изготовления модельных смесей субстанций и различных вспомогательных веществ
	Контроль определения физико-химических и технологических характеристик модельных смесей
	Контроль изготовления лабораторных образцов готовой лекарственной формы на основе выбранных модельных смесей
	Контроль определения физико-химических и технологических характеристик лабораторных образцов готовой лекарственной формы
	Проверка сроков годности лабораторных образцов готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Анализировать свойства сырья, промежуточных продуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств по методикам получения субстанций и вспомогательных веществ
	Контролировать изготовление промежуточных и готовых наноструктурированных продуктов из субстанции и различных вспомогательных веществ
	Проводить предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Контролировать правильность эксплуатации лабораторного оборудования для получения и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оборудование лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств и правила его эксплуатации

	Методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм
	Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства наноструктурированных лекарственных средств
	Организация лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Управление производством опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств	Код	С/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Контроль подготовки субстанций и вспомогательных компонентов для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль подготовки опытного оборудования для получения опытной партии готовой лекарственной формы
	Контроль загрузки субстанций и вспомогательных компонентов в опытное оборудование для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль осуществления технологического процесса получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств и ее наработки
	Контроль разгрузки опытного оборудования опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Контролировать качество сырья для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Выбирать основные единицы технологического оборудования на производственном участке с определением технологической схемы для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Определять критические параметры технологического процесса и допустимые интервалы их вариабельности для корректировки параметров технологического процесса получения опытной партии готовой лекарственной формы

	наноструктурированных лекарственных средств
	Определять необходимые надбавки субстанций и вспомогательных веществ, а также технологические потери
	Составлять материальный баланс производства готовой лекарственной формы
	Контролировать правильную эксплуатацию опытного оборудования для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать технологические параметры производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология, методы и оборудование для производства наноструктурированных лекарственных средств, правила эксплуатации, поверки и квалификации оборудования
	Методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм
	Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства наноструктурированных лекарственных средств
	Организация лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Контроль аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств	Код	C/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Контроль проведения технологических испытаний опытных образцов наноструктурированных лекарственных средств с целью оценки соответствия заданным в техническом задании требованиям
	Контроль изучения стабильности опытных образцов наноструктурированных лекарственных средств по результатам долгосрочных и ускоренных испытаний
	Оценка причин возможного образования бракованных наноструктурированных лекарственных средств и предложение способов их устранения
	Оформление протоколов испытаний опытных образцов на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление заключения о технической возможности промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств на основе выбранной рецептуры
Необходимые умения	Проводить аналитический контроль наноструктурированных лекарственных средств по разработанным методикам анализа
	Анализировать технологические свойства наноструктурированных лекарственных средств на основе данных, полученных при разработке оптимального состава и технологии
	Проводить ускоренные испытания образцов наноструктурированных лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования
	Систематизировать и анализировать результаты испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять техническую документацию, включающую проект опытно-промышленного регламента и отчет о фармацевтической разработке наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации лабораторного и опытно-промышленного технологического оборудования для производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
Контроль подготовки документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	C/05.6	6

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

Трудовые действия	Обобщение требований к качеству готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление отчета по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка инструкций по работе с оборудованием для получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств и проведения ее испытаний
	Оформление технологической схемы получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление лабораторных и опытно-промышленных регламентов получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление инструкций и протоколов испытаний готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление макетов досье на серию при производстве готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Оформлять протоколы, инструкции по работе с оборудованием для получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разрабатывать технологическую схему получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами
	Разрабатывать проект лабораторного и опытно-промышленного регламента получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами
	Работать с программным обеспечением для инженерных расчетов и создания технологических схем производства наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с технической литературой на английском языке
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов
	Технология, методы и оборудование производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Правила эксплуатации, поверки и квалификации лабораторного, опытно-промышленного и производственного оборудования
	Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	D	Уровень квалификации	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Биолог-исследователь Микробиолог

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы в области биологических исследований фармацевтических составов
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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ЕКС	–	Биолог
	–	Микробиолог
ОКПДТР	20321	Биолог
	20327	Биохимик
	22516	Инженер-микробиолог

	22860	Инженер-химик
	24219	Микробиолог
ОКСО	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Подбор информации о существующих методах и способах обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы
	Исследование существующих методов и способов обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы
	Выбор методов и способов обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы
	Разработка программы микробиологического мониторинга производственной среды при производстве опытных партий готовых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Работать с технической литературой о существующих методах и способах обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы на русском и английском языках
	Работать с базами данных в области биотехнологии и нанотехнологии
	Обобщать и анализировать научно-техническую информацию в области биотехнологии и нанотехнологии
	Работать с оборудованием и материалами для микробиологического анализа
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на свойства наноструктурированных лекарственных средств в области микробиологической чистоты
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы и возможности поиска научной и научно-технической литературы по заданной тематике
	Виды и условия микробиологических испытаний сырья, промежуточной

	продукции и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Выбор методик и контроль проведения лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Контроль отбора проб для проведения микробиологических исследований входного сырья, материалов, полупродуктов и опытных образцов
	Контроль исследования полупродуктов и опытных образцов в соответствии с требованиями по микробиологической чистоте, предъявляемыми к наноструктурированным лекарственным средствам
	Оценка используемых в исследовании методик микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Выбор методик и условий проведения микробиологический испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Работать с технической литературой на русском и английском языках
	Работать с оборудованием и материалами для отбора проб и их последующего микробиологического анализа
	Оценивать эффективность микробиологических методик в приложении к конкретному виду наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на микробиологические методы исследования наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному

	досье и спецификации
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Виды и условия микробиологических испытаний сырья, промежуточных продуктов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль проведения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Контроль выбора показателей и направлений биологических исследований опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль выбора (релевантных) видов животных для выполнения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль подготовки документации для проведения биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств (описание исследования, протокол исследования, заявка на животных в комиссию по биоэтике
	Контроль выполнения фармакодинамического исследования наноструктурированных лекарственных средств и ее фармакологической активности
	Контроль выполнения токсикологического исследования наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль выполнения расширенных биологических исследований инновационных наноструктурированных лекарственных средств
	Подбор безопасной лечебной дозы наноструктурированной лекарственной формы
Необходимые умения	Работать с технической литературой на русском и иностранном языках
	Работать с оборудованием и материалами для биологических испытаний фармацевтических продуктов
	Выбирать лабораторные методики и необходимое для них оборудование для биологического анализа наноструктурированных лекарственных средств

	Проводить анализ рынка материалов и лабораторного оборудования для биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить оформление документации по биологическим исследованиям в соответствии с локальной технической документацией
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и биологические испытания наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов
	Технические требования к материалам и лабораторным приборам для биологических испытаний наноструктурированных фармацевтических составов
	Методы работы с приборами и оборудованием для биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Стандарты, положения, инструкции для биологического анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Оформление результатов исследований и выдача заключения о микробиологическом качестве опытной партии наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Описание требований к микробиологической чистоте готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление отчета о выборе методов и способов обеспечения требуемой микробиологической чистоты новой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств

	Разработка и оформление отчета об экспериментальном испытании фармакодинамики, фармакокинетики и токсичности новой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка и оформление отчета о расширенных биологических исследованиях инновационных наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление обобщающего отчета о выполненных исследованиях и подготовка заключения о качестве, эффективности и безопасности новой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Разрабатывать систему требований к микробиологической чистоте наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами
	Разрабатывать систему требований к биологической активности наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами
	Проводить оформление отчетов и нормативно-технической документации
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения, микробиологическую чистоту и биологическую активность наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия биологических и микробиологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Методы биологического и микробиологического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм
	Стандарты, положения, инструкции по оформлению документации по требованию к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Методы проведения научно-исследовательских работ и организации лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области разработки лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием	Код	E	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник исследовательской лаборатории Заведующий лабораторией исследований и разработок Руководитель центра исследований и разработок Начальник лаборатории научных исследований

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура, специалитет
Требования к опыту практической работы	Не менее пяти лет в области разработки наноструктурированных лекарственных средств
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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности; участие в конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
ЕКС	–	Начальник исследовательской лаборатории
ОКПДТР	44490	Начальник группы (бюро), лаборатории в составе конструкторского, технологического, исследовательского, расчетного, экспериментального и основных отделов
	44901	Начальник самостоятельного отдела (лаборатории) (конструкторского, исследовательского, расчетного, экспериментального)
ОКСО	2.19.04.01	Биотехнология
	2.28.04.03	Наноматериалы
	2.28.04.04	Наносистемы и наноматериалы
	3.33.05.01	Фармация

3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения	Код	E/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Стратегическое управление направлением разработок на основании литературного поиска, изучения патентных баз данных
	Подготовка и согласование с заказчиками направления разработки наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка и согласование технического задания на разработку новой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств целевого назначения
	Подготовка и согласование плана разработки новых наноструктурированных лекарственных средств
	Управление проектами по разработке новых наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка и согласование отчетов о фармацевтической разработке наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с международными требованиями в формате общего технического документа регистрационного досье
	Подготовка и согласование отчетов о валидации технологического процесса получения наноструктурированных лекарственных средств
	Определение перспектив развития организации в отношении выпуска новых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Выбирать направления научно-технической разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать и утверждать документацию по разработке новых видов наноструктурированных лекарственных средств
	Планировать этапы разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств и осуществлять контроль их выполнения
	Осуществлять обратную связь исследовательской лаборатории со смежными подразделениями производства и заказчиками
	Принимать решения по актуализации, продолжению или прекращению проектов разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с технической литературой на английском языке
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам

	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия физико-химических и микробиологических испытаний сырья, промежуточной продукции и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических, микробиологических и биологических исследований
	Технические возможности лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности в соответствии с требованиями регуляторных органов
	Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей
	Технический английский язык в области разработки наноструктурированных лекарственных средств и производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Организация поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств и доступном сырье для ее производства	Код	E/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Подготовка и согласование плана поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств
	Назначение ответственных за поиск научно-технической и логистико-экономической информации о существующей форме наноструктурированных

	лекарственных средств и доступном сырье для ее производства
	Подготовка и согласование плана финансовых затрат по закупкам сырья и оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование номенклатуры и технических характеристик субстанций и вспомогательных материалов, приобретаемых для разработки и производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Формировать требования к новым видам наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать и утверждать результаты научно-технического анализа рынка наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать и утверждать финансово-экономическую документацию по анализу рынка наноструктурированных лекарственных средств и сырья для них, а также по закупкам сырья
	Осуществлять обратную связь исследовательской лаборатории с подразделениями производства и заказчиками
	Работать с технической литературой на английском языке
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения документации по анализу рынка наноструктурированных лекарственных средств и сырья для них, а также по закупкам сырья
	Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств
	Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей
	Технический английский язык в области разработки наноструктурированных лекарственных средств и производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
	Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора рецептуры и технологии изготовления наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Согласование используемых видов и объемов сырья, материалов и оборудования при изготовлении и исследовании экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование последовательности и объема физико-химических и технологических исследований сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Назначение ответственных за изготовление и исследование экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Назначение ответственных за предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Общий контроль выполнения плана работ по исследованию сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор и согласование рецептуры и технологии получения наноструктурированных лекарственных средств
	Утверждение отчетной документации по разработке составов и технологии получения наноструктурированных лекарственных препаратов
Необходимые умения	Контролировать выбор сырья, материалов и оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать выбор и последовательность физико-химических, микробиологических и биологических испытаний сырья и новых составов наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать и утверждать новый состав наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Работать с технической литературой на иностранном языке
	Общаться с заказчиками на иностранном языке
	Осуществлять взаимодействие исследовательской лаборатории с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации

	производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия испытаний сырья, промежуточной продукции и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения экспериментальных исследований наноструктурированных лекарственных средств
	Организация и методология проведения исследований в области разработки и производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Технические возможности лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения локальных нормативных документов и отчетных материалов
	Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств
	Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей
	Технический английский язык в области разработки наноструктурированных лекарственных средств и производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
	Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Организация выпуска опытной серии наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре	Код	E/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Назначение ответственных за выпуск опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование плана выпуска опытной партии и валидации процесса получения наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование технического задания на закупку, проектирование и изготовление

	комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование методов, условий и режимов физико-химических и технологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование видов, последовательности и объема микробиологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование видов, последовательности и объема биологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Назначение ответственных за предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Подготовка заключения о технической возможности промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре и технологии
Необходимые умения	Контролировать выпуск опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать и утверждать закупку необходимого оборудования для выпуска опытной партии
	Согласовывать и утверждать программу физико-химических и технологических исследований образцов опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать и утверждать программу микробиологических испытаний образцов опытной партии наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Обобщать и оценивать результаты выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Технология опытного и промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Технические возможности опытно-промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности по реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных

	лекарственных средств
	Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств
	Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
	Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.5. Трудовая функция

Наименование	Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Согласование видов и формы документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Организация и обеспечение ведения документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение документации при обороте реактивов, материалов для анализа, сырья, полупродуктов и образцов наноструктурированных лекарственных средств
	Организация ведения документации, относящейся к приборам и оборудованию, при разработке и выполнении исследований наноструктурированных лекарственных средств
	Назначение ответственных за ведение документации всех уровней
Необходимые умения	Выбирать необходимые и достаточные формы документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать ведение документации полного цикла разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Обобщать и оценивать состояние и возможности исследовательской лаборатории для разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармокопеи

	к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств
	Технология опытного и промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения испытаний наноструктурированных лекарственных средств, порядок проведения квалификационных мероприятий
	Технические возможности лаборатории по разработке и опытно-промышленному производству наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования документации и отчетности при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок
	Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей
	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

Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва	
Генеральный директор	Свинаренко Андрей Геннадьевич

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва
2	ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва
3	ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань, Республика Татарстан
4	ООО «НАНОЛЕК», город Москва
5	ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань, Республика Татарстан
6	ООО Научно-производственная фирма «Материа Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск
7	ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
8	Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», город Москва

9	ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, город Москва

[1] Общероссийский классификатор занятий.

[2] Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 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 № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237).

[4] Приказ Ростехнадзора от 29 января 2007 г. № 37 «О порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору» (зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133), с изменениями, внесенными приказами Ростехнадзора от 5 июля 2007 г. № 450 (зарегистрирован Минюстом России 23 июля 2007 г., регистрационный № 9881), от 27 августа 2010 г. № 823 (зарегистрирован Минюстом России 7 сентября 2010 г., регистрационный № 18370), от 15 декабря 2011 г. № 714 (зарегистрирован Минюстом России 8 февраля 2012 г., регистрационный № 23166), от 19 декабря 2012 г. № 739 (зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28002), от 6 декабря 2013 г. № 591 (зарегистрирован Минюстом России 14 марта 2014 г., регистрационный № 31601), от 30 июня 2015 г. № 251 (зарегистрирован Минюстом России 27 июля 2015 г., регистрационный № 38208).

[5] Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

[6] Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

[7] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

gost.e-ecolog.ru