МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 47480
от "20" июля 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

22 мая 2017 г. № 429н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества 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), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств».

Министр М.А. Топилин

КОПИЯ ВЕРНА
Консультант общего отдела Департамента управления делами О.А. Нефедова
4.07. 2017 г.

Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации
ДЕПАРТАМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ №2

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «22» мая 2017 г. № 429н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств

1031
Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения 1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) 2
III. Характеристика обобщенных трудовых функций 3
3.1. Обобщенная трудовая функция «Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств» 3
3.2. Обобщенная трудовая функция «Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств» 9
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 19

I. Общие сведения

Деятельность по обеспечению качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	02.014
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Организация, проведение работ и управление работами по фармацевтической системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2262	Провизоры
(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.2	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
46.46	Торговля оптовая фармацевтической продукцией
52.10	Деятельность по складированию и хранению
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук
(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	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	6	Управление документацией фармацевтической системы качества	A/01.6	6
			Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	A/02.6	6
			Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	A/03.6	6
B	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	B/01.7	7
			Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	B/02.7	7
			Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	B/03.7	7
			Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	B/04.7	7
			Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	B/05.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Специалист/инженер по качеству Менеджер по качеству Специалист по управлению рисками для качества

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[3]
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2145	Инженеры-химики
	2262	Провизоры
ЕКС[4]	-	Инженер по качеству
ОКПДТР[5]	22583	Инженер по качеству
ОКСО[6]	010801	Радиофизика и электроника

	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацея
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Управление документацией фармацевтической системы качества		Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Разработка регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесение изменений в нее в установленном порядке
	Ведение учета регламентирующей и регистрирующей документации

	фармацевтической системы качества
	Проверка регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам
	Организация порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества
	Организация порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества
	Контроль изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества
	Организация ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями
	Разработка процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции
	Ведение учета документов в рамках фармацевтической системы качества
	Разработка контрольных процедур в отношении электронных документов
	Составление планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
	Ведение реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта
Необходимые умения	Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества
	Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества
	Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества
	Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства
	Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями
	Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами
	Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами
	Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
	Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества
	Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза[7], правил надлежащей производственной практики[8], нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Требования к регистрации лекарственных средств
	Делопроизводство, виды и формы документации

	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
	Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6	

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

Трудовые действия	Разработка документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям
	Проведение анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Проведение опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований
	Анализ действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям
	Определение значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента
	Разработка программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции)
	Оформление отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией
	Разработка рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества
Необходимые умения	Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств
	Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций)
	Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для

	улучшения фармацевтической системы качества
	Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта
	Предупреждать конфликтные ситуации
	Вести переговоры, делегировать полномочия
	Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Требования к регистрации лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции)
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Методы проведения аудитов (самоинспекций)
	Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
	Фармацевтическая микробиология
	Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов
	Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции
	Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Код	A/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Проверка выполнения персоналом требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики контрактными организациями (субподрядчиками)

	Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
	Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества
	Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств
	Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства
Необходимые умения	Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества
	Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств
	Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
	Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
	Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве
	Производить анализ причин отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции
	Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Фармацевтическая микробиология
	Фармацевтическая технология в части контролируемых технологических процессов
	Характеристики производственных помещений и оборудования, использующихся в фармацевтическом производстве
	Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
	Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
	Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Код	B	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Ведущий специалист Главный специалист по качеству Начальник отдела обеспечения качества Руководитель службы качества Руководитель управления (департамента) качества Уполномоченное лицо Главное уполномоченное лицо

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата Не менее двух лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета Для лиц, ответственных за производство, качество и маркировку, и уполномоченных лиц – в соответствии с требованиями законодательства и нормативных правовых актов Российской Федерации
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
	Для лиц, ответственных за производство, качество и маркировку – документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет Для уполномоченных лиц – документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет, аттестация в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
	2262	Провизоры
ЕКС	-	Инженер по качеству
	-	Ведущий инженер
ОКПДТР	20889	Главный специалист
	22583	Инженер по качеству
ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацея
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и

		химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Код	B/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств
	Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Организация процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
	Организация проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств
	Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
	Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями
	Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции
	Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
Необходимые умения	Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве
	Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства
	Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству
	Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
	Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
	Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль

	Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
	Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
	Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	Код	B/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Контроль регламентации всех производственных процессов, оценка их стабильности и эффективности
	Контроль проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств
	Контроль обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности
	Контроль выполнения установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию
	Контроль соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств

	Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Контроль проведения мониторинга условий производственной среды
	Контроль ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств
Необходимые умения	Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству
	Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств
	Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
	Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Требования к регистрации лекарственных средств
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
	Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями
	Фармацевтическая микробиология
	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	Код	B/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

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

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Код	B/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Организация и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Утверждение документов фармацевтической системы качества
	Организация мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства
	Организация подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований
	Мониторинг эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям
	Организация и проведение совещаний по качеству
	Мониторинг и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Разработка планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
	Согласование (утверждение) документов фармацевтической системы качества
	Информирование персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств
	Разработка и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости
	Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств
Необходимые умения	Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества
	Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям
	Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
	Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества
	Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании

	серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям
	Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства
	Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
	Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Требования к регистрации лекарственных средств
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
	Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями
	Фармацевтическая микробиология
	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	Код	B/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Контроль заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию)
	Оценка соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям
	Проверка состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства
	Проверка легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям
	Подтверждение проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Подтверждение проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств
	Оценка всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства
	Оформление решения о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях
	Подготовка предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества
Необходимые умения	Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований
	Оформлять решения о выпуске продукции в обращение
	Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции
	Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
	Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств
	Производить анализ состояния фармацевтической системы качества
	Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации
	Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
	Методы и инструменты проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков

	исходного сырья и упаковочных материалов
	Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения
	Фармацевтическая микробиология
	Фармацевтическая технология в отношении готовой продукции
	Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции
	Оценка рисков при контаминации и перепутывании продукции
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств
	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Элементы планирования клинических исследований, исследований по изучению стабильности лекарственных средств
	Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат
	Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Общероссийская общественная организация «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
Управляющий директор Управления развития квалификаций Смирнова Юлия Валерьевна

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	Ассоциация международных фармацевтических производителей, город Москва
2	Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения, город Москва
3	Ассоциация российских фармацевтических производителей, город Москва
4	Союз «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва
5	Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, город Москва
6	ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России, город Москва

[1] Общероссийский классификатор занятий.

[2] Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 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).

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

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

[6] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

[7] Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 5, ст. 557).

[8] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (опубликовано на официальном сайте Евразийского экономического союза gost.e-ecolog.ru 21 ноября 2016 г.).

gost.e-ecolog.ru