МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 47346
от "10" июля 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

22 мая 2017 г. № 431н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 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 контроля качества лекарственных средств».

Министр М.А. Топилин

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

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. № 431н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙСТАНДАРТ

Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

1030
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 «Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства»....3
3.2. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства»....8
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта....16

I. Общие сведения

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

Основная цель вида профессиональной деятельности:

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

Группа занятий:

(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)
1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
2262	Провизоры	-	-

Отнесение к видам экономической деятельности:

(код ОКВЭД[2])	(наименование вида экономической деятельности)
21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.2	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
52.10	Деятельность по складированию и хранению
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	A/01.6	6
			Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	A/02.6	6
B	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	B/01.7	7
			Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	B/02.7	7
			Организация работы персонала отдела контроля качества	B/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

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

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

Возможные наименования должностей, профессий	Химик-аналитик Микробиолог Лаборант-исследователь Старший лаборант-исследователь Старший химик-аналитик Провизор-аналитик Старший провизор-аналитик Старший микробиолог Фармаколог Биолог Вирусолог Старший вирусолог

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
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
	2262	Провизоры
ЕКС[4]	-	Биолог
	-	Провизор
	-	Химик-эксперт медицинской организации
ОКПДТР[5]	20321	Биолог
	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	24219	Микробиолог
	25854	Провизор-аналитик
	27306	Фармаколог
	27392	Химик
ОКСО[6]	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацея
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и

		материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6	

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

Трудовые действия	Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами
	Разделение отобранного образца на части (при необходимости)
	Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Необходимые умения	Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения
	Производить манипуляции с образцами в асептических условиях
	Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами
	Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов
	Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств
	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья

	и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза[7], правил надлежащей производственной практики[8], нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве
	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
	Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности
	Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции
	Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

	Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
	Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство
	Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
Необходимые умения	Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами
	Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями
	Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
	Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

	Основные фармакологические действия лекарственных средств
	Принципы валидации аналитических методик
	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
	Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство работами поконтролю качества фармацевтического производства	Код	B	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник/заместитель начальника лаборатории Руководитель/заместитель руководителя отдела контроля качества Заместитель директора по качеству

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата Не менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих 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
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
	2262	Провизоры
ЕКС	-	Начальник исследовательской лаборатории
	-	Начальник производственной лаборатории (по контролю производства)
	-	Начальник центральной заводской лаборатории
ОКПДТР	21425	Директор (заведующий, начальник) лаборатории
ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацея
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ

	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Код	B/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7		

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

Трудовые действия	Планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции
	Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта
	Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред
	Организация работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса
	Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной среды

Необходимые умения	Оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам
	Производить оценку значимости изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента
	Проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества
	Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов
	Разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства
	Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Оценивать досье на серию лекарственного средства
	Оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
	Основные фармакологические действия лекарственных средств
	Принципы валидации аналитических методик
	Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
	Характеристики лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды

	Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля
	Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
	Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции
	Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции
	Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

	Руководство разработкой документации по контролю качества
	Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции
	Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям
	Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий
	Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией
	Контроль ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
Необходимые умения	Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства
	Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства
	Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Разрабатывать программы последующего изучения стабильности
	Разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты
	Оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента
	Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества
	Производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов
	Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков
	Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств
	Применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
	Основные фармакологические действия лекарственных средств
	Принципы валидации аналитических методик
	Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
	Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
	Характеристики лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды
	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
	Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля
	Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Методы и инструменты управления, в том числе управления проектами
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

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

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

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

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Общероссийская общественная организация «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
Управляющий 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 21 ноября 2016 г.).

gost.e-ecolog.ru