МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 46958
от "05" июня 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

22 мая 2017 г. № 427н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»

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 «Провизор-аналитик».

Министр М.А. Топилин

КОПИЯ ВЕРНА
Консультант общего отдела Департамента управления делами О.А. Нефедова
22.05. 2017 г.
ДЕПАРТАМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ №2

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «22» мая 2017 г. № 427н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Провизор-аналитик

1032
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 «Контроль качества лекарственных средств» 3
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 8

I. Общие сведения

Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	02.015
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации

Группа занятий:

2262	Провизоры	-	-
(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

47.73	Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)
52.10	Деятельность по складированию и хранению
(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	Контроль качества лекарственных средств	7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	A/01.7	7
			Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	A/02.7	7
			Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	A/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Контроль качества лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Провизор-аналитик Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации

Требования к образованию и обучению	Высшее образование по специальности «Фармацея» Интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
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 обучения по охране труда[4], пожарной безопасности[5], подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций[6]
	Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста[7]
Другие характеристики	Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности[8]

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2262	Провизоры
ЕКС[9]	-	Провизор
ОКПДТР[10]	25854	Провизор-аналитик
ОКСО[11]	060108	Фармацея

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков
	Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
	Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента[12]
Необходимые умения	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование
	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях
	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
	Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации
	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения
Необходимые умения	Формировать и оформлять заявки на реактивы
	Вести учет расхода реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды внутриаптечного контроля
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход
	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Код	A/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
	Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
	Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
	Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов
	Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
	Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
	Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата
Необходимые умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться контрольно-измерительными приборами

	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества
	Виды внутриаптечного контроля
	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
	Теоретические знания по биофармации, микробиологии
	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Технология изготовления лекарственных препаратов
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
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.	Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», город Москва
2.	Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва
3.	ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва
4.	ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения 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).

[4] Постановление Минтруда России, Минобразования России от 13 января 2003 г. № 1/29 «Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций» (зарегистрировано Минюстом России 12 февраля 2003 г., регистрационный № 4209), с изменениями, внесенными приказом Минтруда России, Минобрнауки России от 30 ноября 2016 г. № 697н/1490 (зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2016 г., регистрационный № 44767).

[5] Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 69-ФЗ «О пожарной безопасности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, № 35, ст. 3649; 1995, № 35, ст. 3503; 1996, № 27 ст. 1911; 1998, № 4, ст. 430; 2000, № 46, ст. 4537; 2001, № 1 ст. 2, № 33, ст. 3413; 2002, № 1 ст. 2, № 30, ст. 3033; 2003, № 2, ст. 167; 2004, № 19, ст. 1839, № 35, ст. 3607;2004 № 27 ст. 2711; 2005, № 14, ст. 1212, № 19, ст. 1752; 2006, № 6, ст. 636, № 44, ст. 4537, № 50, ст. 5279, № 52, ст. 5498; 2007, № 18, ст. 2117, № 43, ст. 5084; 2008, № 30, ст. 3593; 2009, № 11, ст. 1261, № 29, ст. 3635, № 45, ст. 5265, № 48, ст. 5717; 2010, № 30, ст. 4004, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 54, № 30, ст. 4590, 4591, 4596, № 46, ст. 6407, № 49, ст. 7023; 2012, № 53, ст. 7608; 2013, № 7, ст. 610, № 27, ст. 3477; 2014, № 11, ст. 1092; 2015 № 1, ст. 88, № 10, ст. 1407, № 18, ст. 2621, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4359, 4360, № 48, ст.6723; 2016, № 2, ст. 68, № 15, ст. 2066, № 22, ст. 3089, № 26, ст. 3887).

[6] Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, № 35, ст. 3648; 2002, № 44, ст. 4294; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 50, ст. 5284, № 52, ст. 5498; 2007, № 45, ст. 5418; 2009, № 1, ст. 17, № 19, ст. 2274, № 48, ст. 5717; 2010, № 21, ст. 2529, № 31, ст. 4192; 2011, № 1, ст. ст. 24, 54; 2012, № 14, ст. 1549; 2013, № 7, ст. 610, № 27, ст. ст. 3450, 3477, № 52, ст. 6969; 2014, № 30, ст. 4272, № 42, ст. 5615; 2015, № 10, ст. 1408, № 18, ст. 2622, № 48ст. 6723; 2016, № 1, ст. 68, № 7, ст. 919, № 26, ст. 3887).

[7] Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126, № 37, ст. 5002; 2013, № 16, ст. 1970; 2016, № 40, ст. 5738); приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный № 27723) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 1 августа 2014 г. № 420н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2014 г., регистрационный № 33591); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н

«Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247); приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438).

[8] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477, № 30, ст. 4038, № 39, ст. 4883, № 48, ст. 6165, № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930, № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257, № 43, ст. 5798, № 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, № 1, ст. ст. 72, 85, № 10, ст. 1403, 1425, № 14, ст. 2018, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397, № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, 28, № 15, ст. 2055, № 18, ст. 2488, № 27, ст. 4219).

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

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

[11] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

[12] К другим товарам аптечного ассортимента относятся медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей; предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет; очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства; медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815 № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446, № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477, № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098, № 43, ст. 5797, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404, № 27, ст. 3951, № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 43, ст.5797; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, № 23, ст. 3287, № 27, ст. 4194, 4238, 4283).

gost.e-ecolog.ru