МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 46966
от "06" июня 2017 г.

ПРИКАЗ

22 мая 2017 г. № 430н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства 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 производства лекарственных средств».

Министр М.А. Топилин

КОПИЯ ВЕРНА
Консультант общего отдела Департамента управления делами О.А. Нефедова
22.05. 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. № 430н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств

1033
Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения 1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) 3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций 4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств» 4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств» 10
3.3. Обобщенная трудовая функция «Управление промышленным производством лекарственных средств» 15
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 21

I. Общие сведения

Организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	02.016
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве 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	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
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
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	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6	6
			Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
			Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6	6
B	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	B/01.6	6
			Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	B/02.6	6
C	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	C/01.7	7
			Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	C/02.7	7
			Организация работы персонала производственного подразделения	C/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве 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	Мастер Мастер-технолог Инженер-технолог Начальник смены

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 пути 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
	2262	Провизоры
ЕКС[4]	-	Инженер-технолог (технолог)

	-	Мастер участка
	-	Мастер контрольный (участка, цеха)
ОКПДТР[5]	22488	Инженер-исследователь
	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22678	Инженер по подготовке производства
	22739	Инженер по стандартизации
	22833	Инженер-радиолог
	22836	Инженер-радиофизик
	22839	Инженер-радиохимик
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	25850	Провизор
	25856	Провизор-технолог
	27142	Технолог
	42474	Инженер-испытатель
	42861	Инженер-физико-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	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств
	Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств
	Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств
	Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)
	Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств
	Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств
	Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации
Необходимые умения	Определять документы, необходимые для описания технологического процесса
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств
	Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат
	Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
	Документировать причины отклонений от технологического процесса
	Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств
	Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации
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 производства лекарственных средств
	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

	Производственная документация на выполняемые операции и процессы
	Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе
	Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
	Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов
	Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
	Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	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 рабочего места к производству выпускаемой серии продукции
	Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта
	Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания
	Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ
	Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств
	Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств
	Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой
	Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
	Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств
	Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство

	Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
Необходимые умения	Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
	Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
	Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах
	Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса
	Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе
	Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса
	Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе
	Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств
	Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов
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 производства лекарственных средств
	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
	Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
	Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
	Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
	Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения
	Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам
	Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль технологического процесса при промышленном производстве 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	Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции
	Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса
	Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация
	Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса
	Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям
	Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса
	Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов
	Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений
	Контроль соблюдения асептических операций (если применимо)
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования
	Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов
	Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства
	Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям
	Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходованию материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий
	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов
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 производства лекарственных средств
	Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
	Производственная документация на выполняемые операции и процессы
	Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем,

	используются в выполняемом технологическом процессе
	Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
	Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции
	Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
	Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
	Порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве
	Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации
	Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Код	B	Уровень квалификации	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Старший технолог Старший инженер-технолог Ведущий инженер-технолог Руководитель технологического отдела Руководитель отдела технологического нормирования

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 специалитета, магистратуры
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 пути 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	-	Инженер-технолог (технолог)
	-	Главный технолог
	-	Начальник производственного отдела
	-	Ведущий инженер
ОКПДТР	22488	Инженер-исследователь
	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22678	Инженер по подготовке производства
	22739	Инженер по стандартизации
	22833	Инженер-радиолог
	22836	Инженер-радиофизик
	22839	Инженер-радиохимик
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	25850	Провизор
	25856	Провизор-технолог
	27142	Технолог
	42474	Инженер-испытатель
	42861	Инженер-физико-химик
	42865	Инженер химико-бактериологической 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	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	Код	B/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств
	Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий
	Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса
	Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств

	Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства
	Согласование вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями
	Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов
	Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества
	Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств
	Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств
	Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов
Необходимые умения	Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
	Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах
	Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства
	Производить анализ рисков для качества лекарственных средств
	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса
	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства 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 области производства лекарственных средств
	Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов
	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
	Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем
	Номенклатура вспомогательных веществ
	Принципы масштабирования и переноса технологических процессов
	Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Код	B/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов
	Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции
	Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств
	Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям
	Проведение анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов
	Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции
	Осуществление надзора за технологическими процессами
Необходимые умения	Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы
	Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
	Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем
	Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний при производстве лекарственных средств
	Оценивать операции по отбору проб
	Производить анализ рисков для качества лекарственных средств
	Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения
	Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции
	Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
	Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический

	процесс
	Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов
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 производства лекарственных средств
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Принципы масштабирования и переноса технологических процессов
	Принципы разработки и внесения изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)
	Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов
	Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса
	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
	Номенклатура вспомогательных веществ
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
	Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
	Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление промышленным производством лекарственных средств	Код	C	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Главный технолог Заместитель директора по производству Директор по производству

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее семи лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам специалитета, магистратуры
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 пути 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
ЕКС	-	Главный технолог
ОКПДТР	22488	Инженер-исследователь
	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22678	Инженер по подготовке производства
	22739	Инженер по стандартизации
	22833	Инженер-радиолог
	22836	Инженер-радиофизик
	22839	Инженер-радиохимик
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	25850	Провизор
	25856	Провизор-технолог
	27142	Технолог
	42474	Инженер-испытатель
	42861	Инженер-физико-химик
	42865	Инженер химико-бактериологической 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
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	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

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Управление процессами производства лекарственных средств	Код	C/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения
	Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
	Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества
	Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования
	Руководство валидацией технологических процессов
	Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий

	производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
	Проведение комплексного анализа деятельности подразделения
	Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
	Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов
	Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
	Организация проведения соответствующих работ по валидации
Необходимые умения	Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
	Управлять комплексными научно-техническими проектами
	Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)
	Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Оценивать контрактных производителей и поставщиков
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств
	Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов
	Вести переговоры, делегировать полномочия
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 производства лекарственных средств
	Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
	Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции
	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
	Методы проведения научных исследований
	Методы оптимизации технологических процессов
	Методы промышленного менеджмента и логистики
	Методы и инструменты управления проектами
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов

	и валидации
	Правила внутреннего трудового распорядка
	Принципы делопроизводства и документооборота
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	Код	С/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения
	Организация разработки и внедрения новых технологических решений
	Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства
	Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости
	Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
	Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
	Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями
Необходимые умения	Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов
	Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств
	Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов
	Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
	Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве
	Вести переговоры, делегировать полномочия
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 производства лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
	Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
	Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств
	Принципы делопроизводства и документооборота
	Перспективы технического развития организации
	Правила внутреннего трудового распорядка
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
	Методы проведения научных исследований
	Методы оптимизации технологического процесса
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Методы и инструменты управления проектами
	Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Организация работы персонала производственного подразделения	Код	C/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 производственного подразделения
	Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения
	Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий)
	Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения
	Организация регулярных медицинских профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений
	Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий)

Необходимые умения	Оценивать потребность производственного подразделения в персонале
	Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала производственного подразделения
	Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала
	Согласовывать должностные инструкции персонала производственного подразделения
	Планировать и определять формы и методы обучения персонала
	Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала производственного подразделения
	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
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

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	ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России, город Москва
5	Союз «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва

6	Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, 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.

gost.e-ecolog.ru