



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 47480  
от 20 июля 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

22 мая 2017 г.

Москва

№ 4294

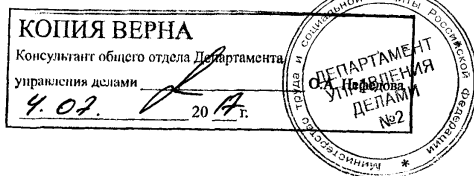
**Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист по промышленной фармации в области обеспечения  
качества лекарственных средств»**

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

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

Министр

 М.А. Топилин



# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств

1031  
Регистрационный номер

### Содержание

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

### I. Общие сведения

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

02.014

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

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

Группа занятий:

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

Отнесение к видам экономической деятельности:

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 21.1                      | Производство фармацевтических субстанций  |
| 21.2                      | Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях |
| 46.46                     | Торговля оптовая фармацевтической продукцией  |
| 52.10                     | Деятельность по складированию и хранению  |
| 72.1                      | Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук         |
| (код ОКВЭД <sup>2</sup> ) | (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 |
| А                           | Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств | 6                    | Управление документацией фармацевтической системы качества  | А/01.6 | 6                                 |
|                             |  |                      | Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов | А/02.6 | 6                                 |
|                             |  |                      | Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств   | А/03.6 | 6                                 |
| В                           | Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств         | 7                    | Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств                                     | В/01.7 | 7                                 |
|                             |  |                      | Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве          | В/02.7 | 7                                 |
|                             |  |                      | Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств  | В/03.7 | 7                                 |
|                             |  |                      | Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств                              | В/04.7 | 7                                 |
|                             |  |                      | Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение   | В/05.7 | 7                                 |

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

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

|   |          |   |                           |               |   |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала |               |   |
|   |          |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |   |
|--|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Специалист/инженер по качеству<br>Менеджер по качеству<br>Специалист по управлению рисками для качества |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование – бакалавриат<br>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 <sup>3</sup>   |
| Другие характеристики                  | Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям<br>Основные способы повышения квалификации:<br>- программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет;<br>- программы профессиональной переподготовки;<br>- стажировки;<br>- тренинги в симуляционных центрах;<br>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);<br>- участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах |

#### Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код    | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|--------|--|
| ОКЗ                    | 2113   | Химики   |
|                        | 2131   | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий         |
|                        | 2145   | Инженеры-химики  |
|                        | 2262   | Провизоры  |
| ЕКС <sup>4</sup>       | -      | Инженер по качеству  |
| ОКПДТР <sup>5</sup>    | 22583  | Инженер по качеству  |
| ОКСО <sup>6</sup>      | 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 | Фармацевт  |
| 060112 | Медицинская биохимия   |
| 111201 | Ветеринария  |
| 140300 | Ядерная физика и технологии  |
| 140307 | Радиационная безопасность человека и окружающей среды                    |
| 140308 | Радиационная безопасность  |
| 140401 | Техника и физика низких температур                                       |
| 140504 | Холодильная, криогенная техника и кондиционирование                      |
| 210301 | Радиофизика и электроника  |
| 240301 | Химическая технология неорганических веществ                             |
| 240307 | Технология средств химической защиты                                     |
| 240401 | Химическая технология органических веществ                               |
| 240402 | Химическая технология синтетических биологических активных веществ       |
| 240501 | Химическая технология высокомолекулярных соединений                      |
| 240505 | Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств |
| 240603 | Химическая технология редких элементов и материалов на их основе         |
| 240801 | Машины и аппараты химических производств                                 |
| 240802 | Основные процессы химических производств и химическая кибернетика        |
| 240901 | Биотехнология  |
| 240903 | Биохимическое производство   |

### 3.1.1. Трудовая функция

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

|                                |          |   |                           |   |  |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---|--|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала |   |  |
|                                |          |   | Код оригинала             | Регистрационный номер профессионального стандарта |  |

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

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

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

### 3.1.2. Трудовая функция

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

|                                |          |                                     |                           |                          |   |
|--------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Заемствовано из оригинала | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                          |
|                                |          |                                     |                           | Код оригинала            | Регистрационный номер профессионального стандарта |

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

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

### 3.1.3. Трудовая функция

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

|                                |          |   |                           |   |  |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---|--|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала |   |  |
|                                |          |   | Код оригинала             | Регистрационный номер профессионального стандарта |  |

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



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

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

|              |  |     |   |                      |   |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств | Код | В | Уровень квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|

|   |          |   |                           |   |  |
|---|----------|---|---------------------------|---|--|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала |   |  |
|   |          |   | Код оригинала             | Регистрационный номер профессионального стандарта |  |

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

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Требования к образованию и обучению | <p>Высшее образование – бакалавриат</p> <p>Высшее образование – специалитет, магистратура</p> |
|-------------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| Требования к опыту практической работы | <p>Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата</p> <p>Не менее двух лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета</p> <p>Для лиц, ответственных за производство, качество и маркировку, и уполномоченных лиц – в соответствии с требованиями законодательства и нормативных правовых актов Российской Федерации</p> |
|--|---|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Особые условия допуска к работе | <p>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации</p>  |
|                                 | <p>Для лиц, ответственных за производство, качество и маркировку – документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет</p> <p>Для уполномоченных лиц – документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет, аттестация в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения</p> |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Другие характеристики | <p>Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям</p> <p>Основные способы повышения квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет;</li> <li>- программы профессиональной переподготовки;</li> <li>- стажировки;</li> <li>- тренинги в симуляционных центрах;</li> <li>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);</li> <li>- участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах</li> </ul> |
|-----------------------|---|

## Дополнительные характеристики

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

|  |        |                            |
|--|--------|----------------------------|
|  |        | химическая кибернетика     |
|  | 240901 | Биотехнология              |
|  | 240903 | Биохимическое производство |

### 3.2.1. Трудовая функция

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

|                                |          |                                     |                           |               |   |
|--------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Заимствовано из оригинала |               |   |
|                                |          |                                     |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

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

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

### 3.2.2. Трудовая функция

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

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

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

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

## 3.2.3. Трудовая функция

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

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

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

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

### 3.2.4. Трудовая функция

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

|                                |          |                                     |                           |               |   |
|--------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Заимствовано из оригинала |               |   |
|                                |          |                                     |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

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



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

### 3.2.5. Трудовая функция

|                                |   |     |                           |                                   |   |
|--------------------------------|---|-----|---------------------------|-----------------------------------|---|
| Наименование                   | Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение | Код | В/05.7                    | Уровень (подуровень) квалификации | 7   |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал  | X   | Займствовано из оригинала | Код оригинала                     | Регистрационный номер профессионального стандарта |

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

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

## IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

### 4.1. Ответственная организация-разработчик

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Общероссийская общественная организация «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва |                          |
| Управляющий директор<br>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 |

<sup>1</sup> Общероссийский классификатор занятий.

<sup>2</sup> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

<sup>5</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>6</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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 <http://www.eaeunion.org> 21 ноября 2016 г.).