

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «__» _____ 2017 г. №__

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	2
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида трудовой деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	6
3.1. Обобщенная трудовая функция «Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированной фармацевтической продукции».....	6
3.2. Обобщенная трудовая функция «Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированной фармацевтической продукции».....	15
3.3. Обобщенная трудовая функция «Руководство разработкой оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и выпуском опытной партии по ней».....	24
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы разработанной наноструктурированной фармацевтической продукции».....	32
3.5. Обобщенная трудовая функция «Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием».....	38
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	48

I. Общие сведения

Разработка рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла разработки наноструктурированных фармацевтических препаратов

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности
2113	Химики	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
2141	Инженеры в промышленности и на производстве	2145	Инженеры-химики
3111	Техники в области химических и физических наук	3116	Техники в химическом производстве
3119	Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы	3133	Операторы по управлению технологическими процессами в химическом производстве
3141	Специалисты-техники в области биологических исследований (за исключением среднего медицинского персонала)		

(код ОКЗ¹)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
-------	---

(код ОКВЭД²)

(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированной фармацевтической продукции	4	Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции на его основе по стандартным методикам	A/01.4	4
			Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции по заданным рецептурам	A/02.4	4
			Наработка в лабораторных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	A/03.4	4
			Испытания укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции в лаборатории по стандартным методикам	A/04.4	4
			Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции с помощью стандартных математических и статистических приемов и методик	A/05.4	4
В	Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированной фармацевтической продукции	5	Разработка стратегии экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированной фармацевтической продукции	B/01.5	5
			Выбор сырья и материалов для изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с ее назначением	B/02.5	5
			Выбор технологии и оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	B/03.5	5
			Выбор методологии и проведение лабораторных испытаний	B/04.5	5

			экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции		
			Проведение валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции	B/05.5	
			Заключение о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новой наноструктурированной фармацевтической продукции на основании анализа научно-технической литературы	B/06.5	5
C	Руководство разработкой оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и выпуском опытной партии по ней	6	Составление технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции	C/01.6	6
			Выбор оптимальной рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	C/02.6	
			Производство опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции	C/03.6	6
			Проведение аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и заключение о технической возможности промышленного производства	C/04.6	6
			Подготовка документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	C/05.6	6
D	Руководство биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы разработанной наноструктурированной фармацевтической продукции	6	Выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	D/01.6	6
			Выбор методик и проведение лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции	D/02.6	6
			Контроль за проведением лабораторных биологических (доклинических) испытаний опытной партии	D/03.6	6

			наноструктурированной фармацевтической продукции сертифицированной сторонней организацией		
			Оформление результатов исследований и заключение о качестве опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции	D/04.6	6
E	Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием	7	Определение базовых направлений в области разработки наноструктурированной фармацевтической продукции и организация разработки технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения	E/01.7	7
Организация поиска научно-технической и логистико-экономической информации о существующей наноструктурированной фармацевтической продукции и доступном сырье для ее производства			E/02.7	7	
Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора оптимальной рецептуры и технологии изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции			E/03.7	7	
Организация выпуска опытной серии наноструктурированной фармацевтической продукции по разработанной оптимальной рецептуре и заключение о технической возможности промышленного производства			E/04.7	7	
Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции			E/05.7	7	

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	А	Уровень квалификации	4
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Лаборант Лаборант-техник Лаборант физико-химических исследований Лаборант-исследователь
--	--

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
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 Проведение инструктажа по охране труда и технике безопасности ⁴
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3116	Техники в химическом производстве
ЕКС ⁵	–	Лаборант
	–	Техник-лаборант
ОКПДТР ⁶	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)
	23999	Техник-лаборант
	33294	Лаборант органических материалов
	33364	Лаборант физико-химических исследований
	33371	Лаборант химико-технологических исследований
ОКСО ⁷	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции на его основе по стандартным методикам	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб и анализа исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подготовка анализов и реагентов, приведение в рабочее состояние простейших лабораторных приборов для анализа сырья, полупродуктов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Отбор проб исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции для проведения их лабораторных испытаний
	Испытания в лаборатории исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам в соответствии с правилами техники безопасности лаборатории.
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированной фармацевтической продукции, мытье посуды, уборка рабочего места.
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Ведение лабораторного журнала, заполнение рабочей документации и протоколов испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Проводить очистку и калибровку лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб наноструктурированной фармацевтической продукции
	Приготавливать и стандартизовать анализы и реагенты для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии со стандартными лабораторными процедурами
	Отбирать репрезентативные пробы сырья и экспериментальной наноструктурированной фармацевтической продукции без нарушения их стабильности и свойств
	Подготавливать лабораторные образцы для исследования свойств наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии со стандартными лабораторными процедурами

	Работать с простейшими лабораторными приборами, средствами измерения, испытательным и вспомогательным лабораторным оборудованием для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам
	Осуществлять контроль качества сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам
	Проводить учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Оформлять необходимую научно-техническую документацию по лабораторным испытаниям наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на определение показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции,
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования «Правил производства и контроля качества лекарственных средств»
	Методы подготовки реактивов, материалов и простейшего оборудования для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы работы с реактивами и химическими веществами для определения показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Методы работы с простейшим оборудованием для испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Оформление лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний и пр. по установленным правилам
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции по заданным рецептурам	Код	A/02.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка сырья и полупродуктов для изготовления экспериментальных составов
	Подготовка оборудования для изготовления экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции согласно инструкциям
	Обработка сырья для получения наноструктурированной фармацевтической продукции по заданным рецептурам
	Получение наночастиц для создания наноструктурированной фармацевтической продукции по заданным рецептурам
	Разгрузка оборудования без нарушения стабильности и качества полученного наноструктурированного фармацевтического продукта
	Отключение и очистка оборудования после проведения работ с исходным сырьем и полупродуктами для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Уборка рабочего места после получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Ведение лабораторного журнала, заполнение рабочей документации и протоколов испытаний сырья, полупродуктов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
	Необходимые умения
Выполнять лабораторные процедуры очистки и подготовки компонентов наноструктурированной фармацевтической продукции по установленным методикам	
Работать с лабораторным оборудованием и приборами для очистки и подготовки основных компонентов наноструктурированной фармацевтической продукции по соответствующим инструкциям	
Работать с лабораторным оборудованием и приборами для изготовления полупродуктов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции по соответствующим инструкциям	
Выполнять лабораторные процедуры получения полупродуктов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции по установленным методикам	
Проводить учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров	
Оформлять необходимую научно-техническую документацию по получению наноструктурированной фармацевтической продукции	
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств

	Общие требования надлежащей производственной практики
	Методы подготовки компонентов для создания наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы подготовки и работы с оборудованием для создания наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы получения полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Принципы оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний и пр. по установленным правилам
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Наработка в лабораторных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка сырья и полупродуктов для изготовления укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции по заданной рецептуре
	Подготовка оборудования для изготовления укрупненных серий готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции по заданной рецептуре
	Загрузка сырья в оборудование и получение укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной наноструктурированной фармацевтической продукции на лабораторном оборудовании в соответствии с проектом лабораторного регламента
	Контроль процесса получения полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции на лабораторном оборудовании в соответствии с проектом лабораторного технологического регламента
	Отключение и очистка оборудования после проведенных работ по получению укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разгрузка оборудования без нарушения стабильности и качества полученного наноструктурированного фармацевтического продукта

	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Ведение необходимой технологической документации производства укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Очищать и проверять показатели качества сырья и полупродуктов для изготовления укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подготавливать лабораторное оборудование для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Дозировать основное сырье и дополнительные компоненты готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контролировать режим работы лабораторного оборудования и получение укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с проектом лабораторного регламента
	Работать с оборудованием для получения укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Вести маршрутную, операционную и технологическую карты лабораторного производства укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Эксплуатировать и очищать оборудование после получения укрупненных серий готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции, в том числе Проект регламента производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Методы подготовки сырья и полупродуктов для получения укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы подготовки и настройки оборудования для получения укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с правилами техники безопасности лаборатории
	Режим и особенности контроля процесса получения укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции
	Сопроводительная документация производства укрупненных серий фармацевтической продукции
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Другие характеристики	–
-----------------------	---

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Испытания укрупненных серий наноструктурированной фармацевтической продукции в лаборатории по стандартным методикам		Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Подготовка аналитов и реагентов, приведение лабораторных приборов для исследований свойств наноструктурированной фармацевтической продукции в рабочее состояние
	Проверка работоспособности простейшего аналитического оборудования для исследования свойств наноструктурированной фармацевтической продукции и, в случае необходимости, вывод его на рабочий режим
	Отбор проб экспериментальных образцов готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам
	Подготовка проб наноструктурированной фармацевтической продукции к анализу и проведение лабораторных испытаний по стандартным методикам
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с правилами лаборатории
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Ведение лабораторного журнала, оформление рабочей документации и протоколов испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Проводить очистку и калибровку лабораторной посуды и оборудования для отбора проб готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам
	Подготавливать аналиты и реагенты для контроля качества укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Отбирать пробы готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции без нарушения стабильности и свойств и готовить из них образцы для исследований
	Подготавливать, настраивать и калибровать лабораторные приборы для контроля качества укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать со средствами измерений, испытательным, вспомогательным и технологическим оборудованием для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции

	Осуществлять лабораторный контроль качества укрупненных серий лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Оформлять необходимую научно-техническую документацию по получению наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	<p>Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на определение показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Общие требования надлежащей производственной практики</p> <p>Методы подготовки лабораторной посуды, реактивов и материалов для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Методы подготовки приборов и оборудования для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p> <p>Сопроводительная документация при определении показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции: акты, протоколы испытаний и пр.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
Другие характеристики	–

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции с помощью стандартных математических и статистических приемов и методик	Код	A/05.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка экспериментальных данных по свойствам образцов наноструктурированной фармацевтической продукции для последующей их обработки в статистических программах
	Оценка погрешности эксперимента и обработка результатов измерений

	свойств наноструктурированной фармацевтической продукции с расчетом среднего значения и доверительного интервала
	Составление сводных таблиц и построение аналитических графиков по результатам обработки экспериментальных данных о свойствах наноструктурированной фармацевтической продукции
	Ведение лабораторного журнала, оформление рабочей документации по математической и статистической обработке результатов исследований свойств наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Работать с программным обеспечением современного лабораторного аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать с программным обеспечением для математического и статистического анализа результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить первичную математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализировать и оформлять необходимую научно-техническую документацию по математическому и статистическому анализу свойств наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на определение показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования Правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Методы работы с программным обеспечением лабораторных приборов, применяемых для определения показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы обработки результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление отчетной документации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер-химик Инженер-технолог
--	-----------------------------------

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года по специальности в области фармацевтической разработки
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

ОКЗ	2113	Химики
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
ЕКС	–	Инженер-технолог
	–	Инженер по научно-технической информации
ОКПДТР	22581	Инженер по испытаниям
	22623	Инженер по научно-технической информации
	22854	Инженер-технолог
ОКСО	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Разработка стратегии экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Поиск обобщенной информации о наноструктурированной фармацевтической продукции с использованием современных офлайн и онлайн баз данных и каталогов библиотек
	Использование найденных ссылок и информации о наноструктурированной фармацевтической продукции для уточнения выбранного направления в современных отечественных и зарубежных журналах и других печатных изданиях
	Поиск детальной информации о конкретных наноструктурированных фармацевтических продуктах в научно-технической литературе
	Анализ найденного в первоисточниках материала о конкретных наноструктурированных фармацевтических продуктах
	Определение методов синтеза и анализа конкретных наноструктурированных фармацевтических продуктов по результатам анализа литературы
Необходимые умения	Работать с каталогами научных и научно-технических библиотек
	Работать с современными базами данных в области химии, химической технологии, фармацевтической технологии, биологии и нанотехнологии
	Работать с технической литературой на иностранном языке
	Обобщать и анализировать научно-техническую информацию в области химии, химической технологии, фармацевтической технологии, биологии и нанотехнологии
	Составлять аналитические обзоры научно-технической литературы
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и определение показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Современные технологии и методы получения наноструктурированной

	фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Способы и возможности поиска научно и научно-технической литературы в области разработки и производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Выбор сырья и материалов для изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с ее назначением	Код	В/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Займствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Определение и выбор основных компонентов разрабатываемой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определение и выбор вспомогательных веществ разрабатываемой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подбор информации о возможных поставщиках и стоимости сырья и субстанции для создания наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализ сведений о физико-химических и технологических свойствах субстанций и вспомогательных веществ различных торговых марок и производителей для создания наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Анализировать рынок сырья для создания наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
	Оценивать ожидаемый вклад и влияние фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, в том числе наноструктурированных, на качество готовой лекарственной формы
	Оценивать доступность и целесообразность использования фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, в том числе наноструктурированных, в готовой лекарственной форме
	Оценивать технологическую возможность выпуска наноструктурированной фармацевтической субстанции
	Работать с технической литературой на иностранном языке
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных

	средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Современные технологии производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Правила эксплуатации лабораторного, опытно-промышленного и промышленного технологического оборудования для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Выбор технологии и оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	V/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Анализ возможностей методов изготовления экспериментальных составов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции с учетом предполагаемого пути введения в организм, дозы, физико-химических и технологических свойств сырья и субстанции
	Выбор, либо разработка новых технологий изготовления готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подбор информации о возможных поставщиках и стоимости оборудования для выбранных технологий получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выбор технологического оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Подбирать лабораторное и опытно-промышленное оборудование для конкретной цели при разработке готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить анализ рынка оборудования для создания наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
	Работать с технической литературой на иностранном языке

	Разрабатывать усовершенствованные традиционные или новые виды технологий получения наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения с использованием выбранного оборудования
	Адаптировать выбранные составы и технологии к техническим особенностям традиционного или нового лабораторного и опытного оборудования для получения наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Выбор методологии и проведение лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Исследование и анализ существующих методов и методик для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Выбор, либо разработка новых методов и методик для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и				

	<p>готовой лекарственной формы</p> <p>Подбор информации о технических особенностях, поставщиках, функциональных возможностях и стоимости оборудования для выбранной технологии изготовления</p> <p>Выбор средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Проведение лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Проведение сравнительной оценки полупродуктов и готовой формы полученных с помощью различных технологий изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Выбор оптимального состава готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Оформление проекта нормативной документации на готовую лекарственную форму наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Необходимые умения	<p>Выбирать лабораторные методики и необходимое для них оборудование для анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Совершенствовать известные или разрабатывать новые лабораторные методики для анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Проводить анализ рынка реагентов, материалов и лабораторного оборудования для лабораторных испытаний полупродуктов и наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения</p> <p>Работать на современном контрольно-измерительном лабораторном оборудовании для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Анализировать показатели качества и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции для выбора оптимального состава и технологии получения</p> <p>Работать с технической литературой на иностранном языке</p>
Необходимые знания	<p>Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и определение показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов</p> <p>Фармакопейные и технические требования к реагентам, материалам и лабораторным приборам для контроля качества наноструктурированных фармацевтических составов</p> <p>Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции, методы их калибровки и квалификации</p>

	Фармакопейные методы определения фармако-технологических характеристик наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Проведение валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/05.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка задания для сбора экспериментальной информации по валидации технологического процесса и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определение необходимых и достаточных методик валидации технологического процесса и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление необходимых расчетов для оценки параметров валидации технологического процесса и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление протоколов валидации разрабатываемых методик анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление обобщающего отчета по валидации технологического процесса и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить обоснованный выбор подходящих методик по валидации технологического процесса и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Владеть современными математическими и статистическими методами обработки результатов эксперимента
	Работать с технической литературой на иностранном языке
	Составлять отчетную научно-техническую документацию
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств

	Общие требования надлежащей производственной практики
	Методы валидации в фармации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Принципы составления отчетной документации: Акты, протоколы исследований, аналитические отчеты
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.6. Трудовая функция

Наименование	Заключение о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новой наноструктурированной фармацевтической продукции на основании анализа научно-технической литературы	Код	В/06.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оформление аналитического обзора по литературному поиску в области новых составов и технологий производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление отчета по выбору подходящего сырья и материалов для изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление отчета по выбору методов и оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление отчета по выбору методов, методик и оборудования для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление отчета о фармацевтической разработке готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление обобщающего отчета по выполненным исследованиям в соответствии с требованиями регистрационного досье в формате CTD
Необходимые умения	Анализировать научно-техническую информацию для составления аналитических отчетов в области поиска новых составов и технологий производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать с программным обеспечением для математического анализа результатов экспериментальных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать с технической литературой на иностранном языке
	Составлять отчетную научно-техническую документацию
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Правила надлежащей производственной практики
	Требования к формированию регистрационного досье
	Методы обработки научно-технической информации
	Методы работы с программным обеспечением лабораторных приборов для определения показателей качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы составления отчетной документации: Акты, протоколы исследований, аналитические отчеты
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство разработкой оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и выпуском опытной партии по ней	Код	С	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Химик-исследователь Инженер-технолог производственного участка
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности в области разработки фармацевтических составов
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

ОКЗ	2113	Химики
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
ЕКС	–	Инженер-технолог
	–	Инженер по качеству
ОКПДТР	22581	Инженер по испытаниям
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	27142	Технолог
ОКСО	1.04.03.02	Химия, физика и механика материалов
	2.18.03.01	Химическая технология
	2.28.03.03	Нanomатериалы

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Составление технического задания на проектирование, изготовление и закупку комплектующих и оснастки для производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Изучение и обобщение технологической документации для разработки технического задания для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление перечня технических требований, предъявляемых к оснастке для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление перечня основных технологических параметров, определяющих целевое использование и применение оснастки для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление перечня требований к надежности, уровню унификации и стандартизации, безопасности оснастки для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка и оформление условий эксплуатации, требования к техническому обслуживанию и ремонту оснастки для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление перечня дополнительных требований, экономических показателей оснастки для получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление технического задания на изготовление оснастки для получения наноструктурированной фармацевтической продукции и его согласование
Необходимые умения	Работать с эскизами, схемами, таблицами, технологическими инструкциями, картами процесса и прочими документами, необходимыми для производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать технические требования к производству новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать с технической литературой на иностранном языке
	Обобщать технические сведения и оформлять проект технического задания на производство новой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных

	средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технология, методы и оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологической подготовке производства и оформлению технической документации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Выбор оптимальной рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Определение физико-химических и технологических характеристик полученных субстанций и вспомогательных веществ
	Изготовление модельных смесей субстанции и различных вспомогательных веществ
	Определение физико-химических и технологических характеристик модельных смесей.
	Изготовление лабораторных образцов готовой лекарственной формы на основе выбранных модельных смесей.
	Определение физико-химических и технологических характеристик лабораторных образцов готовой лекарственной формы.
	Контроль за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Анализировать свойства сырья, промежуточных продуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции по методикам, требующим соответствующей квалификации
	Контролировать изготовление промежуточных и готовых наноструктурированных продуктов из субстанции и различных вспомогательных веществ
	Фиксировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Контролировать правильную эксплуатацию лабораторного оборудования для получения и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции

	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оборудование лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции и правила его эксплуатации
	Методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологической подготовке производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация лабораторного контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Производство опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Контроль за подготовкой субстанций и вспомогательных компонентов для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль за подготовкой опытного оборудования для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль за загрузкой субстанций и вспомогательных компонентов в опытное оборудование для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль за осуществлением технологического процесса получения

	<p>опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции и ее наработкой</p> <p>Контроль за разгрузкой опытного оборудования без потери качества и стабильности опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Контроль за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
Необходимые умения	<p>Контролировать качество сырья для получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Выбирать основные единицы технологического оборудования на производственном участке с определением технологической схемы для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Определять критические параметры технологического процесса и допустимые интервалы их вариабельности для корректировки параметров технологического процесса получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Определять необходимые надбавки субстанций и вспомогательных веществ, а также технологических потерь</p> <p>Составлять материальный баланс производства</p> <p>Контролировать правильную эксплуатацию опытного оборудования для получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Контролировать технологические параметры производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Фиксировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
Необходимые знания	<p>Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Общие требования надлежащей производственной практики</p> <p>Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Технология, методы и оборудование для производства наноструктурированной фармацевтической продукции, правила эксплуатации, поверки и квалификации оборудования</p> <p>Методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм</p> <p>Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологической подготовке производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Организация лабораторного контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>

Другие характеристики	–
-----------------------	---

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции и заключение о технической возможности промышленного производства	Код	С/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение технологических испытаний опытных образцов наноструктурированной фармацевтической продукции с целью оценки соответствия заданным в техническом задании требованиям
	Изучение стабильности опытных образцов наноструктурированной фармацевтической продукции по результатам долгосрочных и ускоренных испытаний
	Оценка причин возможного образования бракованной наноструктурированной фармацевтической продукции и предложение способов их устранения
	Оформление протоколов испытаний опытных образцов на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции.
	Оформление заключения о технической возможности промышленного производства на основе оптимальной рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции.
Необходимые умения	Проводить аналитический контроль наноструктурированной фармацевтической продукции по разработанным методикам анализа
	Анализировать технологические свойства наноструктурированной фармацевтической продукции на основе данных, полученных при разработке оптимального состава и технологии
	Проводить ускоренные испытания образцов наноструктурированной фармацевтической продукции с использованием современного лабораторного оборудования
	Систематизировать и анализировать результаты испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять необходимую научно-технологическую документацию, включающую проект опытно-промышленного регламента и отчет о фармацевтической разработке наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и

	ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации лабораторного и опытно-промышленного технологического оборудования для производства и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Подготовка документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции		Код	C/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Трудовые действия	Обобщение требований к качеству готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Разработка и оформление отчета по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Разработка и оформление инструкций по работе с оборудованием для получения и проведения испытаний готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Оформление технологической схемы получения готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Разработка и оформление лабораторных и опытно-промышленных регламентов получения готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Разработка и оформление инструкций и протоколов испытаний готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Разработка и оформление макетов досье на серию при производстве готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции					
Необходимые умения	Оформлять протоколы, инструкции и прочую научно-техническую документацию					
	Разрабатывать технологическую схему получения наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с соответствующими государственными стандартами и правилами					

	<p>Разрабатывать проект лабораторного и опытно-промышленного регламента получения наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с соответствующими государственными стандартами и правилами</p> <p>Работать с программным обеспечением для инженерных расчетов и создания технологических схем производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Работать с технической литературой на иностранном языке</p>
Необходимые знания	<p>Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов</p> <p>Технология, методы и оборудование производства наноструктурированных фармацевтических составов</p> <p>Правила эксплуатации, поверки и квалификации лабораторного, опытно-промышленного и производственного оборудования</p> <p>Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологической подготовке производства и оформлению технической документации</p> <p>Современные средства вычислительной техники</p> <p>Иностранный язык на уровне чтения технической литературы</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
Другие характеристики	–

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы разработанной наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Биолог-исследователь Микробиолог
--	-------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности в области биологических исследований фармацевтических составов
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

ОКЗ	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ЕКС	–	Биолог
	–	Микробиолог
ОКПДТР	20321	Биолог
	22516	Инженер-микробиолог
	22860	Инженер-химик
ОКСО	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подбор информации о существующих методах и способах обеспечения микробиологической чистоты для разработанной лекарственной формы
	Исследование существующих методов и способов обеспечения микробиологической чистоты для разработанной лекарственной формы
	Выбор оптимальных методов и способов обеспечения микробиологической чистоты для разработанной лекарственной формы
Необходимые умения	Работать с технической литературой на русском и иностранном языках
	Работать с современными базами данных в области биотехнологии и нанотехнологии
	Обобщать и анализировать научно-техническую информацию в области биотехнологии и нанотехнологии
	Работать с технической литературой на иностранном языке
	Работать с оборудованием и материалами для микробиологического анализа
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на свойства наноструктурированной фармацевтической продукции в области микробиологической чистоты
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Способы и возможности поиска научно и научно-технической литературы по заданной тематике
	Виды и условия микробиологических испытаний сырья, промежуточной и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Другие характеристики	–
-----------------------	---

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Выбор методик и проведение лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Отбор проб для проведения микробиологических исследований полупродуктов и опытных образцов.
	Исследование полупродуктов и опытных образцов в соответствии с требованиями по микробиологической чистоте, предъявляемым к фармацевтической продукции
	Оценка используемых в исследовании методик микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Выбор оптимальных методик и условий их проведения для микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Работать с технической литературой на русском и иностранном языках
	Работать с оборудованием и материалами для отбора проб и их последующего микробиологического анализа
	Оценивать эффективность микробиологических методик в приложении к конкретному виду наноструктурированной фармацевтической продукции
	Фиксировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на микробиологические методы исследования наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Виды и условия микробиологических испытаний сырья, промежуточной и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения

	микробиологических испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль за проведением лабораторных биологических (доклинических) испытаний опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции сертифицированной сторонней организацией	Код	D/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Контроль за выбором показателей и направлений для клинических исследований опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции, выполняемых сторонней организацией
	Контроль за выбором соответствующих (релевантных) видов животных для выполнения сторонней организацией биологических испытаний опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль за подготовкой необходимой документации для проведения сторонней организацией биологических испытаний фармацевтической продукции (описание исследования, протокол исследования, заявка на животных в комиссию по биоэтике и др.)
	Контроль за выполнением сторонней организацией фармакодинамического исследования наноструктурированной фармацевтической продукции и ее фармакологической активности
	Контроль за выполнением сторонней организацией фармакокинетического исследования наноструктурированной фармацевтической продукции и ее фармакологической активности
	Контроль за выполнением сторонней организацией токсикологического исследования наноструктурированной фармацевтической продукции и ее фармакологической активности
	Контроль за выполнением сторонней организацией расширенных биологических исследований инновационной наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подбор безопасной лечебной дозы наноструктурированной лекарственной формы
Необходимые	Работать с технической литературой на русском и иностранном языках

умения	Работать с оборудованием и материалами для биологических испытаний фармацевтических продуктов
	Обоснованно выбирать лабораторные методики и необходимое для них оборудование для биологического анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить анализ рынка материалов и лабораторного оборудования для биологических испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оформление научно технической документации по биологическим исследованиям в соответствии с установленными правилами
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и биологические испытания наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов
	Технические требования к материалам и лабораторным приборам для биологических испытаний наноструктурированных фармацевтических составов
	Методы работы с приборами и оборудованием для биологических испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды и условия биологических испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по оформлению технической документации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	–

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Оформление результатов исследований и заключение о качестве опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
--------------------------------	----------	---	---------------------------	--	--

	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Описание требований к микробиологической чистоте готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Разработка и оформление отчета по выбору методов и способов обеспечения требуемой микробиологической чистоты новой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Разработка и оформление отчета об экспериментальном испытании фармакодинамики, фармакокинетики и токсичности новой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Разработка и оформление отчета по расширенным биологическим исследованиям инновационной наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Оформление обобщающего отчета по выполненным исследованиям и подготовка заключения о качестве, эффективности и безопасности новой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	
Необходимые умения	Разрабатывать систему требований к микробиологической чистоте фармацевтической продукции в соответствии с действующими государственными стандартами и правилами	
	Разрабатывать систему требований к биологической активности фармацевтической продукции в соответствии с действующими государственными стандартами и правилами	
	Проводить оформление отчетов и прочей научно-технической документации по установленным правилам	
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения, микробиологическую чистоту и биологическую активность наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам	
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств	
	Технические требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Виды и условия биологических и микробиологических испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Методы биологического и микробиологического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм	
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по оформлению технической документации	
	Методы проведения научно-исследовательских работ и организации лабораторного контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	

Другие характеристики	–
-----------------------	---

3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием	Код	Е	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник исследовательской лаборатории Заведующий лабораторией исследований и разработок Руководитель центра исследований и разработок Начальник лаборатории научных исследований.
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее пяти лет работы в области разработки фармацевтической продукции
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
	1321	Руководители подразделения (управляющие) в обрабатывающей промышленности
ЕКС	–	Начальник исследовательской лаборатории
ОКПДТР	44490	Начальник группы (бюро), лаборатории в составе конструкторского, технологического, исследовательского, расчетного, экспериментального и других основных отделов

	44901	Начальник самостоятельного отдела (лаборатории) (конструкторского, исследовательского, расчетного, экспериментального)
ОКСО	2.19.04.01	Биотехнология
	2.28.04.03	Наноматериалы
	2.28.04.04	Наносистемы и наноматериалы

3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Определение базовых направлений в области разработки наноструктурированной фармацевтической продукции и организация разработки технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения	Код	E/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Стратегическое управление направлением разработок на основании литературного поиска, изучения патентных баз данных
	Подготовка и согласование с заказчиками направления разработки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подготовка и согласование технического задания на разработку новой рецептуры наноструктурированной фармацевтической продукции целевого назначения
	Подготовка и согласование плана разработки новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Управление проектами в соответствии с утвержденными планами разработки новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подготовка и согласование отчетов о фармацевтической разработке наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствии с международными требованиями в формате общего технического документа регистрационного досье
	Подготовка и согласование отчетов о валидации технологического процесса получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определение перспектив развития предприятия в отношении выпуска новой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Выбирать направления научно-технической разработки новых видов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласовывать и утверждать научно-техническую документацию по разработке новых видов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планировать этапы разработки новых видов наноструктурированной фармацевтической продукции и осуществлять контроль их выполнения
	Осуществлять обратную связь исследовательской лаборатории с другими

	подразделениями производства и заказчиками
	Принимать решения по актуализации, продолжению или прекращению проектов по разработке новых видов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать с технической литературой на иностранном языке
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики и соответствующие документы Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды и условия физико-химических и микробиологических испытаний сырья, промежуточной и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды и условия биологических испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических, микробиологических и биологических исследований
	Технические возможности лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической документации и отчетности в соответствии с требованиями регуляторных органов
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основа трудового законодательства
Иностранный язык на уровне свободного общения	
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	–

3.5.2. Трудовая функция

Наименование Код Уровень

технической и логистико-экономической информации о существующей наноструктурированной фармацевтической продукции и доступном сырье для ее производства

(подуровень) квалификации

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование плана поиска научно-технической информации о существующей наноструктурированной фармацевтической продукции.
	Назначение ответственных за поиск научно-технической и логистико-экономической информации о существующей наноструктурированной фармацевтической продукции и доступном сырье для ее производства
	Подготовка и согласование плана финансовых затрат по закупкам сырья и оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование номенклатуры и технических характеристик субстанций и вспомогательных материалов, приобретаемых для разработки и производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Формировать требования к новым видам наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласовывать и утверждать результаты научно-технического анализа рынка наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласовывать и утверждать финансово-экономические документы по анализу рынка наноструктурированной фармацевтической продукции и сырья для нее, а также по закупкам сырья
	Осуществлять обратную связь исследовательской лаборатории с другими подразделениями производства и заказчиками
	Работать с технической литературой на иностранном языке
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики и соответствующие документы Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и

	оборудованию для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической документации и отчетности
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы трудового законодательства
	Иностранный язык на уровне свободного общения
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора оптимальной рецептуры и технологии изготовления наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Согласование используемых видов и объемов сырья, материалов и оборудования при изготовлении и исследовании экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование последовательности и объема физико-химических и технологических исследований сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Назначение ответственных за изготовление и проведение исследований экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Назначение ответственных за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Общий контроль за выполнением плана работ по исследованию сырья и экспериментальных составов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выбор и согласование оптимальной рецептуры и технологии получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Утверждение итоговой отчетной документации по разработке составов и технологии получения наноструктурированных лекарственных препаратов
Необходимые умения	Контролировать выбор сырья, материалов и оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Контролировать выбор и последовательность физико-химических, микробиологических и биологических испытаний сырья и новых составов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласовывать и утверждать новый состав наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контролировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Работать с технической литературой и заказчиками на иностранном языке
	Осуществлять эффективное взаимодействие исследовательской лаборатории с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики и соответствующие документы Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды и условия испытаний сырья, промежуточной и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения экспериментальных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация и методология проведения исследований в области разработки и производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Технические возможности лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической документации и отчетности
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы трудового законодательства
	Иностранный язык на уровне свободного общения
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных	

	ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Организация выпуска опытной серии наноструктурированной фармацевтической продукции по разработанной оптимальной рецептуре и заключение о технической возможности промышленного производства	Код	E/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Назначение ответственных за выпуск опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование плана выпуска опытной партии и валидации процесса получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование методов, условий и режимов физико-химических и технологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование видов, последовательности и объема микробиологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование видов, последовательности и объема доклинических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Назначение ответственных за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Подготовка заключения о технической возможности промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции по разработанной рецептуре и технологии
Необходимые умения	Контролировать выпуск опытной партии новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласовывать и утверждать закупку необходимого оборудования для выпуска опытной партии
	Согласовывать и утверждать программу физико-химических и технологических исследований образцов опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласовывать и утверждать программу микробиологических испытаний образцов опытной партии наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контролировать оборот наркотических, психотропных веществ и их

	<p>прекурсоров</p> <p>Обобщать и оценивать результаты выпуска опытной партии новой наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Необходимые знания	<p>Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
	<p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p>
	<p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p>
	<p>Методология проведения и оценки валидационных испытаний</p>
	<p>Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики и соответствующие документы Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком</p>
	<p>Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
	<p>Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
	<p>Технология опытного и промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
	<p>Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
	<p>Технические возможности опытно-промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
	<p>Порядок оформления, согласования и утверждения технической документации и отчетности</p>
	<p>Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
	<p>Основы трудового законодательства</p>
	<p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
Другие характеристики	–

3.5.5. Трудовая функция

Наименование	Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Согласование видов и формы научно-технической документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация и обеспечение ведения научно-технической документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование и утверждение протокольной документации при обороте реактивов, материалов для анализа, сырья, полупродуктов и образцов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация ведения научно-технической документации, относящейся к приборам и оборудованию при разработке и выполнении исследований наноструктурированной фармацевтической продукции
	Назначение ответственных за ведение научно-технической документации всех уровней
Необходимые умения	Выбирать необходимые и достаточные формы научно-технической документации
	Контролировать ведение научно-технической документации
	Обобщать и оценивать состояние и возможности исследовательской лаборатории для разработки новых видов наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Действующие отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Методология проведения и оценки валидационных испытаний
	Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики и соответствующие документы Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком
	Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология опытного и промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды и условия испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения испытаний наноструктурированной фармацевтической продукции, порядок проведения квалификационных мероприятий.
	Технические возможности лаборатории разработки и опытно-промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической

	документации и отчетности
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок
	Основы трудового законодательства
	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

Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва	
Генеральный директор	Свинаренко Андрей Геннадьевич

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1.	Автономное некоммерческое объединение «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва
2.	Закрытое акционерное общество «Институт фармацевтических технологий», город Москва
3.	Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг», город Москва, город Челябинск (филиал)
4.	Общероссийское объединение работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
5.	Общество с ограниченной ответственностью «НАНОЛЕК», город Москва
6.	Общество с ограниченной ответственностью «Нанофарма Девелопмент», город Казань
7.	Открытое акционерное общество «Татхимфармпрепараты», город Казань
8.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский технологический университет" (МИТХТ) Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва
9.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «ВНИИ труда» Минтруда России, город Москва

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848).

⁴ Приказ Ростехнадзора от 29 января 2007 г. № 37 «О порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору» (вместе с «Положением об организации работы по подготовке и аттестации специалистов организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору», «Положением об организации обучения и проверки знаний рабочих организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору»), зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133.

- ⁵ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.
- ⁶ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.
- ⁷ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.