



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

10 октября 2019

Москва

№ 613Н

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист-исследователь по разработке рецептуры
наноструктурированных лекарственных средств»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств».

Министр

М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «10» сентября 2019 г. № 613Н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств

1296

Регистрационный номер

Содержание

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Общие сведения..... | 1 |
| II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) | 3 |
| III. Характеристика обобщенных трудовых функций..... | 6 |
| 3.1. Обобщенная трудовая функция «Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств»..... | 6 |
| 3.2. Обобщенная трудовая функция «Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств» | 12 |
| 3.3. Обобщенная трудовая функция «Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней»..... | 21 |
| 3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств»..... | 29 |
| 3.5. Обобщенная трудовая функция «Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием»..... | 34 |
| IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта..... | 43 |

I. Общие сведения

Разработка рецептуры наноструктурированных лекарственных средств
(наименование вида профессиональной деятельности)

26.022
Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла разработки наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

| | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1223 | Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам | 3111 | Техники в области химических и физических наук |
| 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий | 3119 | Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы |
| 2145 (код ОКЗ ¹) | Инженеры-химики (наименование) | - (код ОКЗ) | - (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 72.11 | Научные исследования и разработки в области биотехнологии |
| 72.19.3 (код ОКВЭД ²) | Научные исследования и разработки в области нанотехнологий (наименование вида экономической деятельности) |

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

| Обобщенные трудовые функции | | Трудовые функции | | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| А | Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств | 4 | Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств на его основе по стандартным методикам | A/01.4 | 4 |
| | | | Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по прописи | A/02.4 | 4 |
| В | Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств | 5 | Наработка в опытно-промышленных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии серий лекарственных формы наноструктурированных лекарственных средств | A/03.4 | 4 |
| | | | Испытания опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств в лаборатории по стандартным методикам | A/04.4 | 4 |
| | | | Выбор методик экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированных лекарственных средствах | B/01.5 | 5 |
| | | | Выбор сырья и материалов для получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с их назначением | B/02.5 | 5 |
| | | | Выбор технологии и оборудования для получения экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | B/03.5 | 5 |
| | | | Выбор методологии лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | B/04.5 | 5 |

| | | | | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| С | Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней | 6 | <p>Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств с помощью стандартных математических и статистических приемов и методов</p> <p>Проведение экспериментов для валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Подготовка проекта заключения о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств на основании анализа научно-технической литературы</p> <p>Составление технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Контроль фармацевтической разработки и выбор рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Управление производством опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Контроль аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Контроль подготовки документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Выбор методик и контроль проведения лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств</p> | В/05.5 В/06.5 В/07.5 С/01.6 С/02.6 С/03.6 С/04.6 С/05.6 D/01.6 D/02.6 | 5 5 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 |
| D | Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | 6 | | | |

| | | | | | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| E | <p>Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием</p> | 7 | <p>Контроль проведения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств</p> | D/03.6 | 6 |
| | | | <p>Оформление результатов исследований и выдача заключения о микробиологическом качестве опытной партии наноструктурированных лекарственных средств</p> | D/04.6 | 6 |
| | | | <p>Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения</p> | E/01.7 | 7 |
| | | | <p>Организация поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств и доступном сырье для ее производства</p> | E/02.7 | 7 |
| | | | <p>Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора рецептуры и технологии изготовления наноструктурированных лекарственных средств</p> | E/03.7 | 7 |
| | | | <p>Организация выпуска опытной серии наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре</p> | E/04.7 | 7 |
| | | | <p>Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p> | E/05.7 | 7 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств | Код | A | Уровень квалификации | 4 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|

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

| | |
|----------------------------------------------|-----------------|
| Возможные наименования должностей, профессий | Техник-лаборант |
|----------------------------------------------|-----------------|

| | |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности ⁴ |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ | 3119 | Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы |
| ЕКС ⁵ | – | Техник-лаборант |
| ОКПДТР ⁶ | 26999 | Техник-лаборант |
| ОКСО ⁷ | 2.18.02.01 | Аналитический контроль качества химических соединений |
| | 2.18.02.06 | Химическая технология органических веществ |

3.1.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств на его основе по стандартным методикам | Код | A/01.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|
| Оригинал | X | Займствовано 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 наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка аналитов и реагентов, приведение в рабочее состояние простейших лабораторных приборов для анализа сырья, полупродуктов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Отбор проб исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств для проведения их лабораторных испытаний |
| | Испытания в лаборатории исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам в соответствии с требованиями охраны труда |
| | Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с правилами лаборатории |
| | Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, мытье посуды, уборка рабочего места |
| | Ведение лабораторного журнала, заполнение документации и протоколов испытаний наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики |
| Необходимые умения | Производить очистку и калибровку лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготавливать и стандартизировать аналиты и реагенты для анализа наноструктурированных лекарственных средств в соответствии со стандартными методиками |
| | Отбирать репрезентативные пробы сырья и экспериментальных наноструктурированных лекарственных средств без нарушения их стабильности и свойств |
| | Подготавливать лабораторные образцы для исследования свойств наноструктурированных лекарственных средств в соответствии со стандартными методиками |
| | Работать с простейшими лабораторными приборами, средствами измерения, испытательным и вспомогательным лабораторным оборудованием для анализа наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам |
| | Осуществлять контроль качества сырья и экспериментальных составов |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам |
| | Оформлять документацию по лабораторным испытаниям наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки реактивов, материалов и простейшего оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы работы с реактивами и химическими веществами для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы работы с простейшим оборудованием для испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний по в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.1.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по прописи | Код | A/02.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Подготовка сырья для изготовления экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| | Изготовление полупродукта для получения экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| | Подготовка оборудования для изготовления экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| | Обработка сырья для получения наноструктурированных лекарственных средств по прописи |
| | Изготовление наночастиц для создания наноструктурированных лекарственных средств по прописи |
| | Разгрузка оборудования после получения наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| | Отключение и очистка оборудования после проведения работ с исходным сырьем и полупродуктами для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Уборка рабочего места после работ по изготовлению наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Ведение лабораторного журнала, заполнение документации и протоколов испытаний сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики |
| Необходимые умения | Производить очистку и калибровку лабораторной посуды, а также настройку оборудования для получения экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выполнять лабораторные процедуры очистки и подготовки компонентов наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по проведению измерений параметров |
| | Работать с лабораторным оборудованием и приборами для очистки и подготовки основных компонентов наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по работе с лабораторным оборудованием |
| | Работать с лабораторным оборудованием и приборами для изготовления полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по работе с лабораторным оборудованием |
| | Выполнять лабораторные процедуры получения полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по проведению лабораторных процедур |
| | Оформлять документацию по получению наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы изготовления наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки сырья для создания наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки оборудования для создания наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы работы с оборудованием для создания наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы получения полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний согласно требованиям технической документации по оформлению лабораторных журналов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.1.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Наработка в опытно-промышленных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | 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 для изготовления опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкции |
| | Изготовление полупродуктов при получении опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкции |
| | Подготовка оборудования для изготовления опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств по прописи |
| | Загрузка сырья в оборудование и изготовление опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств на лабораторном оборудовании в соответствии с проектом лабораторного регламента |
| | Контроль процесса получения полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств на опытно-промышленном оборудовании в соответствии с проектом технологического регламента |
| | Разгрузка оборудования без нарушения стабильности и качества полученного наноструктурированных лекарственных средств |
| | Отключение и очистка оборудования после проведения работ по получению опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Ведение документации производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Контролировать показатели качества сырья и полупродуктов для изготовления опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготавливать опытно-промышленное оборудование для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Дозировать основное сырье и дополнительные компоненты готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать режим работы опытно-промышленного оборудования и изготовления серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с проектом регламента |
| | Работать с оборудованием для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Вести заполняемые формы по технологически операциям производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Эксплуатировать оборудование для получения опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Очищать оборудование после получения опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки сырья и полупродуктов для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки и настройки оборудования для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями охраны труда |
| | Режим и особенности контроля процесса получения опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств |
| | Документация производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | – |

3.1.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Испытания опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств в лаборатории по стандартным методикам | Код | A/04.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Подготовка аналитов и реагентов, приведение лабораторных приборов для исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств в рабочее состояние |
| | Проверка работоспособности простейшего аналитического оборудования для исследования свойств наноструктурированных лекарственных средств и в случае необходимости вывод его на рабочий режим |
| | Отбор проб экспериментальных образцов готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам |
| | Определение сроков годности рабочих растворов, реактивов и стандартных образцов наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам |
| | Подготовка проб наноструктурированных лекарственных средств к анализу и проведение лабораторных испытаний по стандартным методикам |
| | Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с правилами лаборатории |
| | Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Ведение лабораторного журнала, оформление документации и протоколов испытаний наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики |

| | |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые умения | Производить очистку и калибровку лабораторной посуды и оборудования для отбора проб готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам |
| | Подготавливать аналиты и реагенты для контроля качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Отбирать пробы готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств без нарушения стабильности и свойств и готовить из них образцы для исследований |
| | Подготавливать, настраивать и калибровать лабораторные приборы для контроля качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать со средствами измерений, испытательным, вспомогательным и технологическим оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществлять лабораторный контроль качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять документацию по получению наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки лабораторной посуды, реактивов и материалов для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки приборов и оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Документация, оформляемая при определении показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.2. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------------------|
| Наименование | Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств | Код | В | Уровень квалификации | 5 |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Заемствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| Возможные наименования должностей, профессий | Техник Техник-лаборант | | | | |

| | |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ | 3111 | Техники в области химических и физических наук |
| ЕКС | – | Техник-лаборант |
| ОКПДТР | 26927 | Техник |
| | 26999 | Техник-лаборант |
| | 27309 | Фармацевт |
| 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 | Выбор методик экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированных лекарственных средствах | Код | В/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Поиск опубликованной информации о наноструктурированных лекарственных средств |
| | Использование обнаруженной информации о наноструктурированных лекарственных средствах для уточнения выбранного направления литературного поиска |
| | Поиск детализированной информации о наноструктурированных лекарственных средствах |
| | Анализ найденного в первоисточниках материала о конкретных наноструктурированных лекарственных средствах |

| | |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Определение и обоснование методов синтеза и анализа конкретных наноструктурированных лекарственных средств по результатам анализа литературы |
| Необходимые умения | Работать с каталогами научных и научно-технических библиотек |
| | Работать с базами данных в области химии, химической технологии, фармацевтической технологии, биологии и нанотехнологии |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Обобщать и анализировать научно-техническую информацию в области химии, химической технологии, фармацевтической технологии, биологии и нанотехнологии |
| | Составлять обзоры научно-технической литературы |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Основные технологии и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Способы и возможности поиска научной и научно-технической литературы в области разработки и производства лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| | Порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | — |

3.2.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Выбор сырья и материалов для получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с их назначением | Код | B/02.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Определение и выбор основных компонентов разрабатываемой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Определение и выбор вспомогательных веществ разрабатываемой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подбор информации о возможных поставщиках и стоимости сырья и субстанции для создания наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Анализ сведений о физико-химических и технологических свойствах субстанций и вспомогательных веществ различных торговых марок и производителей для создания наноструктурированных лекарственных средств |
| 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 английском языке |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Основные технологии производства наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Правила эксплуатации лабораторного, опытно-промышленного и промышленного технологического оборудования для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.2.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Выбор технологии и оборудования для получения экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | Код | В/03.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Анализ возможностей методов изготовления экспериментальных составов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств с |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>учетом предполагаемого пути введения в организм, дозы, физико-химических и технологических свойств сырья и субстанции</p> <p>Подбор информации о возможных поставщиках и стоимости оборудования для выбранных технологий получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Выбор технологического оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые умения | <p>Подбирать лабораторное и опытно-промышленное оборудование для конкретной цели при разработке готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Проводить анализ рынка оборудования для создания наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения</p> <p>Работать с технической литературой на английском языке</p> <p>Разрабатывать усовершенствованные традиционные или новые виды технологий получения наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения с использованием выбранного оборудования</p> <p>Адаптировать выбранные составы и технологии к техническим особенностям традиционного или нового лабораторного и опытного оборудования для получения наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p> <p>Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технология производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технический английский язык в области разработки лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | – |

3.2.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Выбор методологии лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | Код | В/04.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение
трудовой функции

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

| | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Исследование и анализ существующих методов и методик проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор либо разработка новых методов и методик проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы |
| | Подбор информации о технических особенностях, поставщиках, функциональных возможностях и стоимости оборудования для выбранной технологии изготовления |
| | Выбор средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проведение сложных лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проведение сравнительной оценки полупродуктов и готовой формы, полученных с помощью различных технологий изготовления наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор оптимального состава готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление нормативно-технической документации на готовую лекарственную форму наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Выбирать лабораторные методики для анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств; выбирать необходимое для этих методик оборудование |
| | Совершенствовать известные или разрабатывать новые лабораторные методики анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить анализ рынка реагентов, материалов и лабораторного оборудования для лабораторных испытаний полупродуктов и наноструктурированных лекарственных форм фармацевтического назначения |
| | Работать на современном контрольно-измерительном лабораторном оборудовании для анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Анализировать показатели качества и свойства наноструктурированных лекарственных средств для выбора оптимального состава и технологии получения |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному |

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | досье и спецификации |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Фармакопейные и технические требования к реагентам, материалам и лабораторным приборам для контроля качества наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств, методы их калибровки и квалификации |
| | Фармакопейные методы определения фармако-технологических характеристик наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.2.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств с помощью стандартных математических и статистических приемов и методов | Код | V/05.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Подготовка экспериментальных данных о свойствах образцов наноструктурированных лекарственных средств для последующей их обработки в статистических программах |
| | Оценка погрешности эксперимента и обработка результатов измерений свойств наноструктурированных лекарственных средств с расчетом среднего значения и доверительного интервала |
| | Составление сводных таблиц и построение аналитических графиков по результатам обработки экспериментальных данных о свойствах наноструктурированных лекарственных средств |
| | Ведение лабораторного журнала, оформление документации по математической и статистической обработке результатов исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Работать с программным обеспечением лабораторного аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с программным обеспечением для математического и статистического анализа результатов экспериментального определения показателей качества |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить первичную математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять документацию по математическому и статистическому анализу свойств наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Методы работы с программным обеспечением лабораторных приборов, применяемых для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы обработки результатов экспериментального определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок составления технической отчетной документации по математической и статистической обработке результатов исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | – |

3.2.6. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение экспериментов для валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств | Код | В/06.5 | 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 методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор методик валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществление необходимых расчетов для оценки параметров валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление протоколов валидации разрабатываемых методик анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление отчета по валидации технологического процесса и методик |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Проводить обоснованный выбор подходящих методик валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Пользоваться математическими и статистическими методами обработки результатов эксперимента |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Порядок составления технической отчетной документации по валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Методы валидации в фармации |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Порядок составления отчетной документации: актов, протоколов исследований, аналитических отчетов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | – |

3.2.7. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Подготовка проекта заключения о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств на основании анализа научно-технической литературы | Код | V/07.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Оформление аналитического обзора по литературному поиску в области новых составов и технологий производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление документов для отчета о выборе подходящего сырья и материалов для изготовления наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление документов для отчета о выборе методов и оборудования для изготовления экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Оформление документов для отчета о выборе методов, методик и оборудования для проведения лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление документов для отчета на основе технологических и аналитических исследований готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление документов для отчета о выполненных исследованиях в соответствии с требованиями регистрационного досье в формате общего технического документа |
| Необходимые умения | Анализировать научно-техническую информацию для составления аналитических отчетов в области поиска новых составов и технологий производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с программным обеспечением для математического анализа результатов экспериментальных исследований наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Порядок составления технической отчетной документации |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Требования к формированию регистрационного досье на комплект документов содержащий всю информацию о лекарственном средстве |
| | Методы обработки научно-технической информации |
| | Методы работы с программным обеспечением лабораторных приборов для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Принципы составления отчетной документации: актов, протоколов исследований, аналитических отчетов |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды | |
| Другие характеристики | — |

3.3. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней | Код | С | Уровень квалификации | 6 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|

Происхождение
обобщенной
трудо-
вой
функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|
| Оригинал | X | Заимствовано 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 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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ | 2145 | Инженеры-химики |
| ЕКС | – | Инженер-технолог (технолог) |
| | – | Инженер по качеству |
| ОКПДТР | 22860 | Инженер-химик |
| | 25850 | Провизор |
| | 27142 | Технолог |
| | 27392 | Химик |
| 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 закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение
трудовой функции

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

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Изучение и обобщение документации для разработки технического задания на получение наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление перечня технических требований, предъявляемых к оснастке для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление перечня основных технологических параметров, определяющих целевое использование и применение оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление перечня требований к надежности, уровню унификации и стандартизации, безопасности оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление условий эксплуатации, требования к техническому обслуживанию и ремонту оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Составление перечня дополнительных требований, экономических показателей оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление технического задания на изготовление оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств и его согласование |
| Необходимые умения | Работать с эскизами, схемами, таблицами, технологическими инструкциями, картами процесса, необходимыми для производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оценивать технические требования к производству новых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| | Обобщать технические сведения и оформлять проект технического задания на производство новых наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Технология, методы и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства и оформлению технической документации к надежности, уровню унификации и стандартизации, безопасности оснастки для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| | Другие характеристики |

3.3.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Контроль фармацевтической разработки и выбор рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Контроль определения физико-химических и технологических характеристик полученных субстанций и вспомогательных веществ |
| | Контроль изготовления модельных смесей субстанций и различных вспомогательных веществ |
| | Контроль определения физико-химических и технологических характеристик модельных смесей |
| | Контроль изготовления лабораторных образцов готовой лекарственной формы на основе выбранных модельных смесей |
| | Контроль определения физико-химических и технологических характеристик лабораторных образцов готовой лекарственной формы |
| | Проверка сроков годности лабораторных образцов готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Анализировать свойства сырья, промежуточных продуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств по методикам получения субстанций и вспомогательных веществ |
| | Контролировать изготовление промежуточных и готовых наноструктурированных продуктов из субстанции и различных вспомогательных веществ |
| | Проводить предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Контролировать правильность эксплуатации лабораторного оборудования для получения и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оборудование лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств и правила его эксплуатации |

| | |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | – |

3.3.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Управление производством опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств | 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 подготовки субстанций и вспомогательных компонентов для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль подготовки опытного оборудования для получения опытной партии готовой лекарственной формы |
| | Контроль загрузки субстанций и вспомогательных компонентов в опытное оборудование для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль осуществления технологического процесса получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств и ее наработки |
| | Контроль разгрузки опытного оборудования опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Контролировать качество сырья для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбирать основные единицы технологического оборудования на производственном участке с определением технологической схемы для получения опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Определять критические параметры технологического процесса и допустимые интервалы их варибельности для корректировки параметров технологического процесса получения опытной партии готовой лекарственной формы |

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | наноструктурированных лекарственных средств |
| | Определять необходимые надбавки субстанций и вспомогательных веществ, а также технологические потери |
| | Составлять материальный баланс производства готовой лекарственной формы |
| | Контролировать правильную эксплуатацию опытного оборудования для получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать технологические параметры производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология, методы и оборудование для производства наноструктурированных лекарственных средств, правила эксплуатации, поверки и квалификации оборудования |
| | Методы анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.3.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Контроль аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Контроль проведения технологических испытаний опытных образцов наноструктурированных лекарственных средств с целью оценки соответствия заданным в техническом задании требованиям |
| | Контроль изучения стабильности опытных образцов наноструктурированных лекарственных средств по результатам долгосрочных и ускоренных испытаний |
| | Оценка причин возможного образования бракованных наноструктурированных лекарственных средств и предложение способов их устранения |
| | Оформление протоколов испытаний опытных образцов на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление заключения о технической возможности промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств на основе выбранной рецептуры |
| Необходимые умения | Проводить аналитический контроль наноструктурированных лекарственных средств по разработанным методикам анализа |
| | Анализировать технологические свойства наноструктурированных лекарственных средств на основе данных, полученных при разработке оптимального состава и технологии |
| | Проводить ускоренные испытания образцов наноструктурированных лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования |
| | Систематизировать и анализировать результаты испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформлять техническую документацию, включающую проект опытно-промышленного регламента и отчет о фармацевтической разработке наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила эксплуатации лабораторного и опытно-промышленного технологического оборудования для производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.3.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Контроль подготовки документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/05.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение
трудоустройства

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

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Обобщение требований к качеству готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление отчета по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка инструкций по работе с оборудованием для получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств и проведения ее испытаний |
| | Оформление технологической схемы получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление лабораторных и опытно-промышленных регламентов получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление инструкций и протоколов испытаний готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление макетов досье на серию при производстве готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Оформлять протоколы, инструкции по работе с оборудованием для получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разрабатывать технологическую схему получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами |
| | Разрабатывать проект лабораторного и опытно-промышленного регламента получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами |
| | Работать с программным обеспечением для инженерных расчетов и создания технологических схем производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Фармакопейные и технологические требования к сырью, полупродуктам и готовым лекарственным формам наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Технология, методы и оборудование производства наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Правила эксплуатации, поверки и квалификации лабораторного, опытно-промышленного и производственного оборудования |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | – |

3.4. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | Код | D | Уровень квалификации | 6 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|-------------------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------------------------------------------|--|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Заемствовано 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 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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ | 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий |
| ЕКС | – | Биолог |
| | – | Микробиолог |
| ОКПДТР | 20321 | Биолог |
| | 20327 | Биохимик |
| | 22516 | Инженер-микробиолог |

| | | |
|------|------------|-----------------------|
| ОКСО | 22860 | Инженер-химик |
| | 24219 | Микробиолог |
| | 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 наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Подбор информации о существующих методах и способах обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы |
| | Исследование существующих методов и способов обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы |
| | Выбор методов и способов обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы |
| | Разработка программы микробиологического мониторинга производственной среды при производстве опытных партий готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Работать с технической литературой о существующих методах и способах обеспечения микробиологической чистоты разработанной лекарственной формы на русском и английском языках |
| | Работать с базами данных в области биотехнологии и нанотехнологии |
| | Обобщать и анализировать научно-техническую информацию в области биотехнологии и нанотехнологии |
| | Работать с оборудованием и материалами для микробиологического анализа |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на свойства наноструктурированных лекарственных средств в области микробиологической чистоты |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Способы и возможности поиска научной и научно-технической литературы по заданной тематике |
| | Виды и условия микробиологических испытаний сырья, промежуточной |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | продукции и готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.4.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Выбор методик и контроль проведения лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Контроль отбора проб для проведения микробиологических исследований входного сырья, материалов, полупродуктов и опытных образцов |
| | Контроль исследования полупродуктов и опытных образцов в соответствии с требованиями по микробиологической чистоте, предъявляемыми к наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Оценка используемых в исследовании методик микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Выбор методик и условий проведения микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Работать с технической литературой на русском и английском языках |
| | Работать с оборудованием и материалами для отбора проб и их последующего микробиологического анализа |
| | Оценивать эффективность микробиологических методик в приложении к конкретному виду наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на микробиологические методы исследования наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному |

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | досье и спецификации |
| | Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Виды и условия микробиологических испытаний сырья, промежуточных продуктов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.4.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Контроль проведения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Контроль выбора показателей и направлений биологических исследований опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль выбора (релевантных) видов животных для выполнения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль подготовки документации для проведения биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств (описание исследования, протокол исследования, заявка на животных в комиссию по биоэтике) |
| | Контроль выполнения фармакодинамического исследования наноструктурированных лекарственных средств и ее фармакологической активности |
| | Контроль выполнения токсикологического исследования наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль выполнения расширенных биологических исследований инновационных наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подбор безопасной лечебной дозы наноструктурированной лекарственной формы |
| Необходимые умения | Работать с технической литературой на русском и иностранном языках |
| | Работать с оборудованием и материалами для биологических испытаний фармацевтических продуктов |
| | Выбирать лабораторные методики и необходимое для них оборудование для биологического анализа наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Проводить анализ рынка материалов и лабораторного оборудования для биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить оформление документации по биологическим исследованиям в соответствии с локальной технической документацией |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и биологические испытания наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | 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 наноструктурированных лекарственных средств |
| | Виды и условия биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технология производства наноструктурированных фармацевтических составов |
| | Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Стандарты, положения, инструкции для биологического анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | — |

3.4.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Оформление результатов исследований и выдача заключения о микробиологическом качестве опытной партии наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Описание требований к микробиологической чистоте готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление отчета о выборе методов и способов обеспечения требуемой микробиологической чистоты новой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Разработка и оформление отчета об экспериментальном испытании фармакодинамики, фармакокинетики и токсичности новой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка и оформление отчета о расширенных биологических исследованиях инновационных наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление обобщающего отчета о выполненных исследованиях и подготовка заключения о качестве, эффективности и безопасности новой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Разрабатывать систему требований к микробиологической чистоте наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами |
| | Разрабатывать систему требований к биологической активности наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами и правилами |
| | Проводить оформление отчетов и нормативно-технической документации |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения, микробиологическую чистоту и биологическую активность наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Технические требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Виды и условия биологических и микробиологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы биологического и микробиологического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм |
| | Стандарты, положения, инструкции по оформлению документации по требованию к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Методы проведения научно-исследовательских работ и организации лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области разработки лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| 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, специалитет |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет в области разработки наноструктурированных лекарственных средств |
| 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 Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности; участие в конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ | 1223 | Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам |
| ЕКС | – | Начальник исследовательской лаборатории |
| ОКПДТР | 44490 | Начальник группы (бюро), лаборатории в составе конструкторского, технологического, исследовательского, расчетного, экспериментального и 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 |
| | 3.33.05.01 | Фармация |

3.5.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения | Код | E/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано 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 наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка и согласование технического задания на разработку новой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств целевого назначения |
| | Подготовка и согласование плана разработки новых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Управление проектами по разработке новых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка и согласование отчетов о фармацевтической разработке наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с международными требованиями в формате общего технического документа регистрационного досье |
| | Подготовка и согласование отчетов о валидации технологического процесса получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Определение перспектив развития организации в отношении выпуска новых наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Выбирать направления научно-технической разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласовывать и утверждать документацию по разработке новых видов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Планировать этапы разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств и осуществлять контроль их выполнения |
| | Осуществлять обратную связь исследовательской лаборатории со смежными подразделениями производства и заказчиками |
| | Принимать решения по актуализации, продолжению или прекращению проектов разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с технической литературой на английском языке |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакологии к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Методология проведения и оценки валидационных испытаний |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технология производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Виды и условия физико-химических и микробиологических испытаний сырья, промежуточной продукции и готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Виды и условия биологических испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических, микробиологических и биологических исследований |
| | Технические возможности лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности в соответствии с требованиями регуляторных органов |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей |
| | Технический английский язык в области разработки наноструктурированных лекарственных средств и производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | – |

3.5.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств и доступном сырье для ее производства | Код | E/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование плана поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств |
| | Назначение ответственных за поиск научно-технической и логистико-экономической информации о существующей форме наноструктурированных |

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>лекарственных средств и доступном сырье для ее производства</p> <p>Подготовка и согласование плана финансовых затрат по закупкам сырья и оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласование номенклатуры и технических характеристик субстанций и вспомогательных материалов, приобретаемых для разработки и производства наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые умения | <p>Формировать требования к новым видам наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласовывать и утверждать результаты научно-технического анализа рынка наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласовывать и утверждать финансово-экономическую документацию по анализу рынка наноструктурированных лекарственных средств и сырья для них, а также по закупкам сырья</p> <p>Осуществлять обратную связь исследовательской лаборатории с подразделениями производства и заказчиками</p> <p>Работать с технической литературой на английском языке</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам</p> <p>Методология проведения и оценки валидационных испытаний</p> <p>Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технология производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Порядок оформления, согласования и утверждения документации по анализу рынка наноструктурированных лекарственных средств и сырья для них, а также по закупкам сырья</p> <p>Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей</p> <p>Технический английский язык в области разработки наноструктурированных лекарственных средств и производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> <p>Порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> |
| Другие характеристики | — |

3.5.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора рецептуры и технологии изготовления наноструктурированных лекарственных средств | 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 наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование последовательности и объема физико-химических и технологических исследований сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Назначение ответственных за изготовление и исследование экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Назначение ответственных за предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Общий контроль выполнения плана работ по исследованию сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор и согласование рецептуры и технологии получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Утверждение отчетной документации по разработке составов и технологии получения наноструктурированных лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Контролировать выбор сырья, материалов и оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать выбор и последовательность физико-химических, микробиологических и биологических испытаний сырья и новых составов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласовывать и утверждать новый состав наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Работать с технической литературой на иностранном языке |
| | Общаться с заказчиками на иностранном языке |
| | Осуществлять взаимодействие исследовательской лаборатории с остальными подразделениями производства |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Методология проведения и оценки валидационных испытаний |
| | Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технология производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Виды и условия испытаний сырья, промежуточной продукции и готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения экспериментальных исследований наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация и методология проведения исследований в области разработки и производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Технические возможности лаборатории разработки и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления, согласования и утверждения локальных нормативных документов и отчетных материалов |
| | Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей |
| | Технический английский язык в области разработки наноструктурированных лекарственных средств и производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| | Порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | — |

3.5.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация выпуска опытной серии наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре | 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 наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование плана выпуска опытной партии и валидации процесса получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование технического задания на закупку, проектирование и изготовление |

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование методов, условий и режимов физико-химических и технологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование видов, последовательности и объема микробиологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование видов, последовательности и объема биологических исследований используемого сырья, промежуточной и готовой опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Назначение ответственных за предметно-количественный учет наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Подготовка заключения о технической возможности промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре и технологии |
| Необходимые умения | Контролировать выпуск опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласовывать и утверждать закупку необходимого оборудования для выпуска опытной партии |
| | Согласовывать и утверждать программу физико-химических и технологических исследований образцов опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласовывать и утверждать программу микробиологических испытаний образцов опытной партии наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать оборот наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Обобщать и оценивать результаты выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Методология проведения и оценки валидационных испытаний |
| | Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технология опытного и промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила хранения и учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Технические возможности опытно-промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности по реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | лекарственных средств |
| | Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| | Порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | – |

3.5.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств | Код | Е/05.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Согласование видов и формы документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация и обеспечение ведения документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование и утверждение документации при обороте реактивов, материалов для анализа, сырья, полупродуктов и образцов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация ведения документации, относящейся к приборам и оборудованию, при разработке и выполнении исследований наноструктурированных лекарственных средств |
| | Назначение ответственных за ведение документации всех уровней |
| Необходимые умения | Выбирать необходимые и достаточные формы документации при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать ведение документации полного цикла разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обобщать и оценивать состояние и возможности исследовательской лаборатории для разработки новых видов наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и свойства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее |

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | к исходным активным фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам |
| | Методология проведения и оценки валидационных испытаний |
| | Правила надлежащей производственной практики, правила надлежащей лабораторной практики по установлению требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические, технологические и фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технология опытного и промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Виды и условия испытаний наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения испытаний наноструктурированных лекарственных средств, порядок проведения квалификационных мероприятий |
| | Технические возможности лаборатории по разработке и опытно-промышленному производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Порядок оформления, согласования документации и отчетности при полном цикле разработки и выполнении исследований готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации в части, регламентирующей выполнение трудовых обязанностей |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| | Порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | – |

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

| |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва |
| Генеральный директор Свиarenко Андрей Геннадьевич |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

| | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва |
| 2 | ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва |
| 3 | ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань, Республика Татарстан |
| 4 | ООО «НАНОЛЕК», город Москва |
| 5 | ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань, Республика Татарстан |
| 6 | ООО Научно-производственная фирма «Матери Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск |
| 7 | ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва |
| 8 | Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», город Москва |

| | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9 | ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, город Москва |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237).

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» (зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133), с изменениями, внесенными приказами Ростехнадзора от 5 июля 2007 г. № 450 (зарегистрирован Минюстом России 23 июля 2007 г., регистрационный № 9881), от 27 августа 2010 г. № 823 (зарегистрирован Минюстом России 7 сентября 2010 г., регистрационный № 18370), от 15 декабря 2011 г. № 714 (зарегистрирован Минюстом России 8 февраля 2012 г., регистрационный № 23166), от 19 декабря 2012 г. № 739 (зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28002), от 6 декабря 2013 г. № 591 (зарегистрирован Минюстом России 14 марта 2014 г., регистрационный № 31601), от 30 июня 2015 г. № 251 (зарегистрирован Минюстом России 27 июля 2015 г., регистрационный № 38208).

⁵ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

⁶ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

⁷ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.