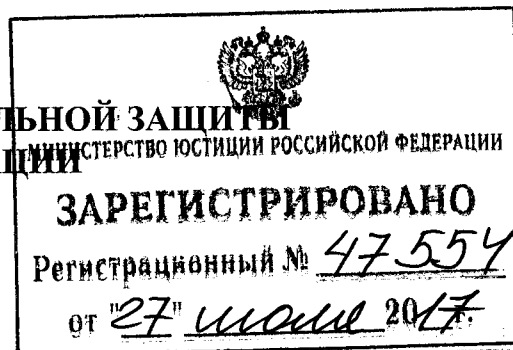




**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(Минтруд России)



**ПРИКАЗ**

22 мая 2017г.

№ 432Н

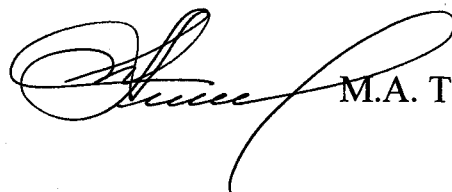
Москва

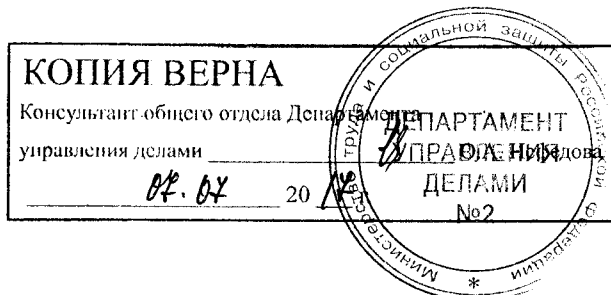
**Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист по промышленной фармации в области исследований  
лекарственных средств»**

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

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

Министр

 М.А. Топилин



УТВЕРЖДЕН  
 приказом Министерства  
 труда и социальной защиты  
 Российской Федерации  
 от «23 мая 2017 г. № 432н

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

1027
------

Регистрационный номер

### Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств».....	4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов».....	11
3.3. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по исследованиям лекарственных средств».....	17
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов».....	22
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта .....	29

### I. Общие сведения

Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

02.010
--------

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств
--

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
2262	Провизоры	-	-
(код ОКЗ <sup>1</sup> )	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.2	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
52.10	Деятельность по складированию и хранению
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

(код ОКВЭД<sup>2</sup>) (наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	A/01.6	6
			Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	A/02.6	6
			Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	A/03.6	6
B	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	6	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	B/01.6	6
			Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	B/02.6	6
C	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	C/01.7	7
			Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	C/02.7	7
D	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7	7
			Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D/02.7	7
			Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения	D/03.7	7

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Код	А	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Химик Технолог Старший (ведущий) химик Старший (ведущий) технолог Биолог Биотехнолог Старший (ведущий) биолог Старший (ведущий) биотехнолог Инженер-испытатель
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <sup>3</sup>
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве

	2145	Инженеры-химики
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
	2262	Провизоры
ЕКС <sup>4</sup>	-	Провизор
	-	Инженер-технолог (технолог)
	-	Биолог
ОКПДТР <sup>5</sup>	20307	Бактериолог
	20321	Биолог
	20324	Биофизик
	20327	Биохимик
	22516	Инженер-микробиолог
	22839	Инженер-радиохимик
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	23016	Инспектор-провизор
	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	24219	Микробиолог
	24376	Научный сотрудник (в области химии)
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	25850	Провизор
	25852	Провизор-интерн
	25854	Провизор-аналитик
	25856	Провизор-технолог
	27154	Токсиколог
	27306	Фармаколог
	27339	Физиолог
	27392	Химик
	42865	Инженер химико-бактериологической лаборатории
ОКСО <sup>6</sup>	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацевт
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерная физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды

	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

### 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение работ по фармацевтической разработке	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки
	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки
	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке
	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства
	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
	Ведение документации по фармацевтической разработке
Необходимые умения	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)
	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
	Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств
	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
Необходимые знания	Этапы фармацевтической разработки
	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм
	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства
	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства
	Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем
	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы
	Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств
	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств
	Фармацевтическая токсикология
	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	-



## 3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств
	Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств
	Проведение аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям
	Представление результатов об инспекционных проверках руководству испытательного центра, руководителю исследования, ответственным исследователям
	Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики
	Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований
	Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке доклинических исследований лекарственных средств
	Разработка процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований
	Оценка данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды
	Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат
Необходимые умения	Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств
	Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы
	Оценивать поступающие от спонсора и испытательного центра объекты исследований
	Обосновывать отклонения от плана исследования
	Производить оценку токсичности лекарственных средств
	Использовать статистические методы обработки данных
	Рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза <sup>7</sup> , требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)
	Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение

	к выполняемому исследованию
	Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств
	Принципы валидации биологических моделей
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств
	Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств
	Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)
	Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств
	Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве
	Методы управления рисками безопасности лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	Код	A/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Выполнение работ по подготовке, мониторингу и сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов
	Разработка (и) или согласование документации клинических исследований лекарственных препаратов, включая планы клинических исследований и процедуры их сопровождения и координации
	Выбор организаций, представляющих услуги по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе медицинских организаций
	Проведение аудита контрактных исследовательских и медицинских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов, на соответствие установленным требованиям
	Оценка промежуточных и окончательных результатов клинических исследований лекарственных препаратов
	Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке клинических исследований лекарственных препаратов
	Оформление и проверка документации по клинической части регистрационного досье

	Проведение анализа рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований
	Организация разработки макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)
	Проведение оценки рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов
	Организация проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов
Необходимые умения	Анализировать документы регистрационного досье (клиническую часть), планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Оформлять отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов
	Контролировать соблюдение процедуры подписания информированных согласий субъектами исследования
	Контролировать выполнение протокола клинического исследования
	Анализировать заполнение первичных документов клинического исследования
	Контролировать условия хранения для обеспечения стабильности исследуемых лекарственных препаратов на протяжении всего периода использования
	Контролировать хранение, использование и уничтожение исследуемого лекарственного препарата
	Производить оценку рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов
	Составлять документацию, касающуюся клинических исследований лекарственных препаратов
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации в области клинических исследований, анализ эффективности и безопасности лекарственных препаратов для решения профессиональных задач
	Оценивать внесение планируемых изменений в лекарственный препарат с целью определения необходимости проведения клинических исследований
Пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов	
Необходимые знания	Методы планирования клинических исследований лекарственных препаратов
	Требования к объему и видам клинических исследований лекарственных препаратов
	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика)
	Правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)
	Методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов

	Молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных препаратов
	Методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований лекарственных препаратов
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Методы управления рисками безопасности лекарственных средств
	Требования к проведению фармаконадзора
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Код	В	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Специалист по регистрации лекарственных средств Специалист по регуляторным вопросам Специалист по фармаконадзору Старший (ведущий) биолог Старший (ведущий) биотехнолог
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах;