**Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н
"Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. N 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 4, ст. 293; 2014, N 39, ст. 5266; 2016, N 21, ст. 3002), приказываю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт "Провизор-аналитик".

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | М.А. Топилин |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 июня 2017 г.

Регистрационный N 46958

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от 22 мая 2017 г. N 427н

**Профессиональный стандарт
Провизор-аналитик**

|  |  |
| --- | --- |
|   | 1032 |
|   | Регистрационный номер |

**I. Общие сведения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации |   | 02.015 |
| (наименование вида профессиональной деятельности) |   | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

|  |
| --- |
| Удовлетворение потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации |

Группа занятий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2262 | Провизоры | - | - |
| (код ОКЗ\*(1)) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

|  |  |
| --- | --- |
| 47.73 | Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) |
| 52.10 | Деятельность по складированию и хранению |
| (код ОКВЭД\*(2)) | (наименование вида экономической деятельности) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Обобщенные трудовые функции | Трудовые функции |
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| А | Контроль качества лекарственных средств | 7 | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях | А/01.7 | 7 |
| Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации | А/02.7 | 7 |
| Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | А/03.7 | 7 |

**III. Характеристика обобщенных трудовых функции**

3.1. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль качества лекарственных средств | Код | А | Уровень квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Провизор-аналитик |
| Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование по специальности "Фармацея"Интернатура/ординатура по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" |
| 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 обучения по охране труда\*(4), пожарной безопасности\*(5), подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций\*(6) |
| Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста\*(7) |
| Другие характеристики | Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности\*(8) |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | 2262 | Провизоры |
| ЕКС\*(9) | - | Провизор |
| ОКПДТР\*(10) | 25854 | Провизор-аналитик |
| ОКСО\*(11) | 060108 | Фармацея |

3.1.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях | Код | А/01.7 | Уровень (подуровень)квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков |
| Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга |
| Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации |
| Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента\*(12) |
| Необходимые умения | Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование |
| Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |
| Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях |
| Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации | Код | А/02.7 | Уровень (подуровень)квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству |
| Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации |
| Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями |
| Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения |
| Необходимые умения | Формировать и оформлять заявки на реактивы |
| Вести учет расхода реактивов |
| Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов |
| Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |
| Необходимые знания | Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |
| Виды внутриаптечного контроля |
| Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход |
| Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
| Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности |
| Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств |
| Другие характеристики | - |

3.1.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | Код | А/03.7 | Уровень (подуровень)квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями |
| Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента |
| Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону |
| Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям |
| Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм |
| Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов |
| Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов |
| Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций |
| Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств |
| Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества |
| Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата |
| Необходимые умения | Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах |
| Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| Пользоваться контрольно-измерительными приборами |
| Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов |   |
| Необходимые знания  | Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля |   |
| Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества |   |
| Виды внутриаптечного контроля |   |
| Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях |   |
| Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |   |
| Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |   |
| Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения |   |
| Теоретические знания по биофармации, микробиологии |   |
| Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов |   |
| Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм |   |
| Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями |   |
| Правила применения средств индивидуальной защиты |   |
| Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |   |
| Технология изготовления лекарственных препаратов |   |
| Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |   |
| Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях |   |
| Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |   |
| Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств |   |
| Другие характеристики | Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях |   |
| - |   |

**IV. Сведения об организациях - разработчиках профессионального стандарта**

4.1. Ответственная организация-разработчик

|  |
| --- |
| Общероссийская общественная организация "Российский союз промышленников и предпринимателей", город Москва |
| Управляющий директорУправления развития квалификаций | Смирнова Юлия Валерьевна |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли "Аптечная гильдия", город Москва |
| 2. | Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли "Национальная Фармацевтическая Палата", город Москва |
| 3. | ФГАОУ ВО "Российский университет дружбы народов" Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва |
| 4. | ФГБОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*(1) Общероссийский классификатор занятий.

\*(2) Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

\*(3) Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 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 N 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. N 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный N 28970) и от 5 декабря 2014 г. N 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный N 35848).

\*(4) Постановление Минтруда России, Минобразования России от 13 января 2003 г. N 1/29 "Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций" (зарегистрировано Минюстом России 12 февраля 2003 г., регистрационный N 4209), с изменениями, внесенными приказом Минтруда России, Минобрнауки России от 30 ноября 2016 г. N 697н/1490 (зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2016 г., регистрационный N 44767).

\*(5) Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 69-ФЗ "О пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3649; 1995, N 35, ст. 3503; 1996, N 27 ст. 1911; 1998, N 4, ст. 430; 2000, N 46, ст. 4537; 2001, N 1 ст. 2, N 33, ст. 3413; 2002, N 1 ст. 2, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 19, ст. 1839, N 35, ст. 3607; 2004 N 27 ст. 2711; 2005, N 14, ст. 1212, N 19, ст. 1752; 2006, N 6, ст. 636, N 44, ст. 4537, N 50, ст. 5279, N 52, ст. 5498; 2007, N 18, ст. 2117, N 43, ст. 5084; 2008, N 30, ст. 3593; 2009, N 11, ст. 1261, N 29, ст. 3635, N 45, ст. 5265, N 48, ст. 5717; 2010, N 30, ст. 4004, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 54, N 30, ст. 4590, 4591, 4596, N 46, ст. 6407, N 49, ст. 7023; 2012, N 53, ст. 7608; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1092; 2015 N 1, ст. 88, N 10, ст. 1407, N 18, ст. 2621, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4360, N 48, ст. 6723; 2016, N 2, ст. 68, N 15, ст. 2066, N 22, ст. 3089, N 26, ст. 3887).

\*(6) Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 68-ФЗ "О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3648; 2002, N 44, ст. 4294; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 50, ст. 5284, N 52, ст. 5498; 2007, N 45, ст. 5418; 2009, N 1, ст. 17, N 19, ст. 2274, N 48, ст. 5717; 2010, N 21, ст. 2529, N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. ст. 24, 54; 2012, N 14, ст. 1549; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. ст. 3450, 3477, N 52, ст. 6969; 2014, N 30, ст. 4272, N 42, ст. 5615; 2015, N 10, ст. 1408, N 18, ст. 2622, N 48ст. 6723; 2016, N 1, ст. 68, N 7, ст. 919, N 26, ст. 3887).

\*(7) Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126, N 37, ст. 5002; 2013, N 16, ст. 1970; 2016, N 40, ст. 5738); приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный N 27723) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 1 августа 2014 г. N 420н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2014 г., регистрационный N  33591); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247); приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438).

\*(8) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477, N 30, ст. 4038, N 39, ст. 4883, N 48, ст. 6165, N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930, N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257, N 43, ст. 5798, N 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, N 1, ст. ст. 72, 85, N 10, ст. 1403, 1425, N 14, ст. 2018, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397, N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, 28, N 15, ст. 2055, N 18, ст. 2488, N 27, ст. 4219).

\*(9) Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

\*(10) Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

\*(11) Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

\*(12) К другим товарам аптечного ассортимента относятся медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей; предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет; очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства; медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815 N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446, N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477, N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098, N 43, ст. 5797, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 43, ст. 5797; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, N 23, ст. 3287, N 27, ст. 4194, 4238, 4283).