

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ ГО «Об'єднання організацій  
роботодавців медичної та мікробіологічної  
промисловості України»  
від 23.03.2023 р. № 01-23

### Професійний стандарт «Промисловий фармацевт»

#### 1. Загальні відомості професійного стандарту

##### 1.1. Основна мета професійної діяльності

Організація діяльності фармацевтичного підприємства, розробка, промислове виробництво, контроль та управління якістю лікарських засобів для забезпечення потреб охорони здоров'я.

##### 1.2. Назва виду економічної діяльності (згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікатор видів економічної діяльності»)

<b>Секція С</b>	Переробна промисловість	<b>Розділ 21</b>	Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	<b>Група 21.1</b>	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				<b>Клас 21.10</b>	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
<b>Секція Q</b>	Охорона здоров'я та надання	<b>Розділ 86</b>	Охорона здоров'я	<b>Група 21.2</b>	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
				<b>Клас 21.20</b>	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
<b>Секція Q</b>	Охорона здоров'я та надання	<b>Розділ 86</b>	Охорона здоров'я	<b>Група 86.1</b>	Діяльність лікарняних закладів
				<b>Клас 86.10</b>	Діяльність лікарняних закладів

	соціальної допомоги			<b>Група 86.9</b>	Інша діяльність у сфері охорони здоров'я
				<b>Клас 86.90</b>	Інша діяльність у сфері охорони здоров'я

**1.3. Назва виду професійної діяльності (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)**

Вид професійної діяльності «Промисловий фармацевт» відсутній у Національному класифікаторі України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)

Розділ	Підрозділ	Клас	Підклас
<b>2</b>	<b>22</b>	<b>222</b>	<b>2224</b>
Професіонали	Професіонали в галузі наук про життя та медичних наук	Професіонали в галузі медицини (крім медичних сестер)	Професіонали в галузі фармацевції

**1.4. Назва професії (професійна назва роботи ) та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)**

Промисловий фармацевт \_\_\_\_\_

**1.5. Узагальнена назва професії**

Фармацевт.

**1.6. Професійна кваліфікація**

Промисловий фармацевт.

**1.7. Вимоги до державної сертифікації**

Присвоєння професійної кваліфікації «Промисловий фармацевт» здійснюється відповідно до чинних нормативно-правових актів.

**Місце професії (посади, професійної назви роботи) в організаційно-виробничій структурі підприємства (установи, організації).**

Промисловий фармацевт безпосередньо підпорядковується керівнику структурного підрозділу фармацевтичного підприємства

## **1.8. Умови праці**

Тривалість робочого часу та часу відпочинку на фармацевтичному виробництві встановлюється згідно чинного законодавства, графіками роботи та відпочинку, правилами внутрішнього трудового розпорядку, колективним договором фармацевтичного підприємства.

Відпустки персоналу на фармацевтичному підприємстві надаються відповідно до чинного законодавства, колективного договору, встановлених графіків надання відпусток та за результатами атестації робочого місця за умовами праці.

Робота на фармацевтичному виробництві з виробництва сильнодіючих лікарських засобів, сироваток, вакцин пов'язана зі шкідливими умовами праці, що передбачають пільги та компенсації, які встановлюються відповідно до чинного законодавства та колективного договору підприємства.

## **1.9. Засоби захисту**

Промисловий фармацевт фармацевтичного підприємства, який задіяний у виробничих зонах, має носити захисний одяг, що відповідає виконуваним технологічним операціям і класу чистоти приміщень. Його захисний одяг має відповідати вимогам щодо виділення незначної кількості механічних часток і мікроорганізмів, попередження потрапляння до навколишнього середовища механічних часток і мікроорганізмів, відповідності гігієнічним вимогам, здатності до легкої обробки і зручності.

Промисловий фармацевт фармацевтичного підприємства має користуватись миючими та дезінфікуючими засобами відповідно до затверджених стандартних операційних процедур.

## **1.10. Умови допуску до роботи за професією**

Наявність особистої медичної книжки з результатами проходження медичного огляду до прийняття на роботу та подальших періодичних профілактичних медичних оглядів, а також у тих випадках, коли це необхідно для роботи або здоров'я персоналу.

Проходження інструктажів, навчання та перевірки знань з питань охорони праці, безпеки життєдіяльності та пожежної безпеки.

### **1.11. Документи, що підтверджують професійну та освітню кваліфікацію, їх віднесення до рівня Національної рамки кваліфікації України (НРК)**

Диплом про повну вищу освіту, що відповідає другому (магістерському) рівню вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» і відноситься до 7 рівня Національної рамки кваліфікації України (НРК).

## **2. Навчання та професійний розвиток**

### **2.1. Первинна професійна підготовка (назва кваліфікації )**

Підготовка на першому (бакалаврському) рівні вищої освіти для здобуття освітнього рівня «Бакалавр» за спеціальністю «Фармація, промислова фармація». Підготовка на другому (магістерському) рівні вищої освіти для здобуття освітнього рівня «Магістр» за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

### **2.2. Підвищення кваліфікації без присвоєння нового рівня освіти**

Постійне підвищення кваліфікації промислового фармацевта з актуальних питань управління діяльністю підприємства, фармацевтичної системи якості, розробки, промислового виробництва та контролю якості лікарських засобів з періодичністю не рідше одного разу на 5 років.

## **3. Нормативно-правова база, що регулює відповідну професійну діяльність**

Конституція України;

Кодекс законів про працю України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про вищу освіту»;

Закон України « Про працю»;

Закон України « Про професійний розвиток працівників»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. №1341 «Про затвердження Національної рамки кваліфікації»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. №376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розміру збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005р. №426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.12.2015р. №830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011р. № 634 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.05.2020 р. № 1077 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2016р. № 802 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2020 р. № 1023 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.04.2011р. № 203 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011р. № 634 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011р. № 634 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.2011р. № 634 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика»;

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика».

#### 4. Загальні компетентності

<b>ЗК.01</b>	Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.
<b>ЗК.02</b>	Здатність нести персональну відповідальність за результати прийняття професіональних рішень.
<b>ЗК.03</b>	Здатність здійснення безпечної діяльності на фармацевтичному виробництві.
<b>ЗК.04</b>	Здатність діяти шляхом збереження та захисту навколишнього середовища.
<b>ЗК.05</b>	Здатність до академічної та професійної мобільності.
<b>ЗК.06</b>	Здатність планувати та організовувати власну діяльність, уміння ефективного управління часом.
<b>ЗК.07</b>	Здатність застосовувати знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
<b>ЗК.08</b>	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
<b>ЗК.09</b>	Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово.
<b>ЗК.10</b>	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
<b>ЗК.11</b>	Здатність виявляти лідерські якості, ініціативу та підприємливість.
<b>ЗК.12</b>	Здатність застосовувати навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

#### 5. Перелік трудових функцій

Умовні позначення	Трудові функції	Професійні компетентності (за трудовою дією або групою трудових дій)	Умовні позначення
<b>А</b>	Здійснення організації та управління діяльністю фармацевтичного підприємства	Здатність планувати діяльність фармацевтичного підприємства для забезпечення потреб галузі охорони здоров'я у лікарських засобах.	<b>А1</b>
		Здатність забезпечувати регуляторні вимоги до організації діяльності фармацевтичного підприємства та обігу лікарських засобів.	<b>А2</b>
		Здатність здійснювати ресурсне забезпечення діяльності фармацевтичного підприємства.	<b>А3</b>
<b>Б</b>	Здійснення заходів щодо розробки, реалізації та поліпшення фармацевтичної системи якості на фармацевтичному підприємстві	Здатність розробляти та організовувати на фармацевтичному підприємстві правильно функціонуючу фармацевтичну систему якості	<b>Б1</b>
		Здатність розробляти та управляти документацією фармацевтичної системи якості	<b>Б2</b>
		Здатність реалізовувати на фармацевтичному підприємстві елементи фармацевтичної системи	<b>Б3</b>

		якості та заходи її постійного поліпшення.	
		Здатність проводити сертифікацію серій лікарських засобів на фармацевтичному виробництві	<b>Б4</b>
<b>В</b>	Здійснення фармацевтичної розробки, досліджень лікарських засобів та проведення їх державної реєстрації	Здатність проводити етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів	<b>В1</b>
		Здатність виконувати роботи по організації, моніторингу та супроводу доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів	<b>В2</b>
		Здатність оформлювати результати фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень і клінічних випробування у форматі матеріалів реєстраційного досьє та проводити державну реєстрацію лікарських засобів.	<b>В3</b>
<b>Г</b>	Здійснення технологічних процесів виробництва лікарських засобів	Здатність розробляти та управляти технологічною документацією при промисловому виробництві лікарських засобів	<b>Г1</b>
		Здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів,	<b>Г2</b>



		приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів	
		Здатність виконувати технологічні операції при виробництві лікарських засобів.	<b>Г3</b>
		Здатність здійснювати контроль на стадіях технологічного процесу виробництва лікарських засобів.	<b>Г4</b>
		Здатність проводити кваліфікацію та валідацію процесів на фармацевтичному підприємстві.	<b>Г5</b>
<b>Д</b>	Організація та проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві	Здатність управляти процесами контролю якості на фармацевтичному підприємстві	<b>Д1</b>
		Здатність розробляти та застосовувати документацію щодо контролю якості.	<b>Д2</b>
		Здатність здійснювати відбір та облік проб вихідної сировини та матеріалів, проміжної продукції, готових лікарських засобів для проведення контролю якості	<b>Д3</b>

		Здатність проводити випробування відповідно до затверджених методик та вимог Державної Фармакопеї України	<b>Д4</b>
<b>Е</b>	Здійснення заходів щодо належного зберігання лікарських засобів при їх промислового виробництві	Здатність здійснювати управління належним зберіганням лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві	<b>Е1</b>
		Здатність дотримувати умови зберігання лікарських засобів та моніторинг цих умов на фармацевтичному підприємстві	<b>Е2</b>
		Здатність організувати діяльність по роботі з рекамаціями та відкликання лікарських засобів з фармацевтичного ринку	<b>Е3</b>

## 6. Опис трудових функцій

Трудова функція	Предмети та засоби праці (обладнання, устаткування, матеріали, продукти, інструменти)	Професійні компетентності (за трудовою дією або групою трудових дій)	Знання	Уміння і навички
<p><b>А.</b> Здійснення організації та управління діяльністю фармацевтичного підприємства</p>	<p>Законодавчі та нормативні документи щодо діяльності фармацевтичного підприємства та обігу лікарських засобів, Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, установча документація підприємства, плани діяльності підприємства, проектна та</p>	<p><b>А1.</b>Здатність планувати діяльність фармацевтичного підприємства для забезпечення потреб галузі охорони здоров'я у лікарських засобах.</p>	<p><b>А1.1.</b>Потреби галузі охорони здоров'я України у лікарських засобах.  <b>А1.2.</b>Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення.  <b>А1.3.</b>Фармацевтичний маркетинг.  <b>А1.4.</b>Методи управління фармацевтичним підприємством.</p>	<p><b>А1.1.</b>Визначати номенклатуру лікарських засобів фармацевтичного підприємства для забезпечення потреб галузі охорони здоров'я.  <b>А1.2.</b> Проводити маркетингові дослідження фармацевтичного ринку.  <b>А1.3.</b>Оцінювати ризики при плануванні діяльності фармацевтичного підприємства.  <b>А1.4.</b>Впроваджувати ефективні методи управління фармацевтичним підприємством.</p>
	<p>підприємства, проектна та</p>	<p><b>А2.</b> Здатність забезпечувати регуляторні вимоги до</p>	<p><b>А1.1.</b>Законодавчі та нормативні вимоги до організації діяльності</p>	<p><b>А1.1.</b>Виконувати законодавчі та нормативні вимоги до ліцензування,</p>

	технологічна документація, договори та контракти підприємства з постачальниками та виконавцями, комп'ютеризовані системи, засоби комунікації	організації діяльності фармацевтичного підприємства та обігу лікарських засобів.	фармацевтичного виробництва. <b>A1.2.</b> Регуляторні вимоги до обігу лікарських засобів. <b>A.1.3.</b> Вимоги належних практик до розробки, досліджень, виробництва, зберігання лікарських засобів.	інспектування, сертифікації виробництва лікарських засобів. <b>A1.2.</b> Виконувати регуляторні вимоги щодо розробки, досліджень, державної реєстрації, моніторингу якості та безпеки лікарських засобів. <b>A.1.3.</b> Забезпечувати виконання вимог належних практик до розробки, досліджень, виробництва, зберігання лікарських засобів.
		<b>A3.</b> Здатність здійснювати ресурсне забезпечення діяльності фармацевтичного підприємства.	<b>A3.1.</b> Правила проектування, конструювання та експлуатації приміщень фармацевтичного підприємства. <b>A3.2.</b> Вимоги до проектування, розміщення та обслуговування обладнання фармацевтичного виробництва.	<b>A3.1.</b> Здійснювати проектування та конструювання приміщень фармацевтичного підприємства відповідно до нормативних вимог та їх призначення. <b>A3.2.</b> Експлуатувати та обслуговувати приміщення з дотриманням норм безпеки та вимог належної виробничої практики.

			<p><b>A3.3.</b>Правила постачання і використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів для фармацевтичного виробництва.</p> <p><b>A3.4.</b>Вимоги до забезпечення діяльності щодо проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>A3.3.</b>Забезпечувати належне постачання, розміщення та обслуговування обладнання фармацевтичного виробництва відповідно до нормативних вимог.</p> <p><b>A3.4.</b>Забезпечувати постачання і використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів для фармацевтичного виробництва.</p> <p><b>A3.5.</b>Здійснювати постачання засобів, обладнання, реактивів, поживних середовищ, стандартних зразків тощо для проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві.</p>
<p><b>Б.Здійснення заходів щодо розробки, реалізації та поліпшення фармацевтичної системи якості на</b></p>	<p>Нормативні вимоги до розробки та провадження фармацевтичної системи якості, стандарти якості Міжнародної організації зі</p>	<p><b>Б1.Здатність розробляти та організовувати на фармацевтичному підприємстві правильно функціонуючу фармацевтичну систему якості.</b></p>	<p><b>Б1.1.</b>Нормативні вимоги до системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.</p> <p><b>Б1.2.</b>Вимоги стандартів якості Міжнародної</p>	<p><b>Б1.1.</b>Виконувати нормативні вимоги до системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.</p> <p><b>Б1.2.</b>Розробляти систему управління якістю на</p>

фармацевтичному підприємстві	стандартизації (ISO), Настанова з якості фармацевтичного підприємства, протоколи, звіти самоінспекцій, стандартні операційні процедури, що стосуються фармацевтичної системи якості, комп'ютеризовані системи, засоби комунікації		<p>організації зі стандартизації (ISO).</p> <p><b>Б1.3.</b>Вимоги належної виробничої практики та управління ризиками для якості як складових фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б1.4.</b> Організаційні заходи, що вживаються для гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню.</p> <p><b>Б1.5.</b>Методи та інструменти управління ризиками для якості.</p>	<p>підставі принципів стандартів якості ISO.</p> <p><b>Б1.3.</b> Застосовувати принципи та правила належної виробничої практики до фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б1.4.</b>Розробляти заходи по організації правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б1.5.</b>Застосовувати принципи, методи та інструменти управління ризиками для якості.</p>
		<p><b>Б2.</b>Здатність розробляти та управляти документацією фармацевтичної системи якості.</p>	<p><b>Б2.1.</b>Нормативні вимоги до документування фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б2.2.</b>Вимоги до розробки Настанови з якості фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б2.3.</b>Види та форми документів для забезпечення планування, функціонування та</p>	<p><b>Б2.1.</b>Розробляти документацію фармацевтичної системи якості відповідно до нормативних вимог.</p> <p><b>Б2.2.</b>Визначати завдання у сфері якості фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б2.3.</b>Формувати перелік необхідних документів</p>

			<p>контролювання процесів фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б2.4.</b> Методики контролю функціонування фармацевтичної системи якості</p>	<p>фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б2.4.</b> Розробляти програму управління документацією фармацевтичної системи якості.</p> <p><b>Б2.5.</b> Розробляти методики контролю функціонування фармацевтичної системи якості.</p>
		<p><b>Б3.</b> Здатність реалізувати на фармацевтичному підприємстві елементи фармацевтичної системи якості та заходи її постійного поліпшення.</p>	<p><b>Б3.1.</b> Елементи фармацевтичної системи якості</p> <p><b>Б3.2.</b> Система моніторингу функціональних характеристик процесу та якості продукції протягом її життєвого циклу</p> <p><b>Б3.3.</b> Система коригувальних та запобіжних дій протягом життєвого циклу лікарського засобу.</p> <p><b>Б3.4.</b> Система управління змінами на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>Б3.1.</b> Визначати цілі та завдання елементів фармацевтичної системи якості на стадіях життєвого циклу лікарського засобу.</p> <p><b>Б3.2.</b> Застосовувати систему моніторингу функціональних характеристик процесу та якості продукції протягом її життєвого циклу</p> <p><b>Б3.3.</b> Розробляти та застосовувати систему коригувальних та запобіжних дій протягом життєвого циклу лікарського засобу.</p>

			<p><b>Б3.5.</b> Система аналізування функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів.</p> <p><b>Б3.6.</b> Заходи для постійного поліпшення фармацевтичної системи якості.</p>	<p><b>Б3.4.</b> Розробляти та застосовувати систему управління змінами на фармацевтичному підприємстві.</p> <p><b>Б3.5.</b> Проводити аналізування функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів.</p> <p><b>Б3.6.</b> Проводити регулярні періодичні огляди якості лікарських засобів.</p> <p><b>Б3.7.</b> Проводити аналізування фармацевтичної системи якості та моніторинг факторів, що впливають на систему якості.</p>
		<p><b>Б4.</b> Здатність проводити сертифікацію серій лікарських засобів на фармацевтичному виробництві.</p>	<p><b>Б4.1.</b> Нормативні вимоги до сертифікації серії лікарського засобу для його випуску з фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б4.2.</b> Гарантії фармацевтичної системи якості при випуску серії</p>	<p><b>Б4.1.</b> Виконувати вітчизняні і міжнародні вимоги щодо сертифікації серії лікарського засобу для його випуску з фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б4.2.</b> Підтверджувати гарантії фармацевтичної системи якості при випуску</p>



			<p>лікарського засобу з фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б4.3.</b> Функціональні характеристики процесів та якості лікарських засобів, що сертифікуються для випуску.</p> <p><b>Б4.4.</b> Обов'язки Уповноваженої особи при сертифікації серії лікарського засобу для його випуску з фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б4.5.</b> Зміст та форма сертифіката на випуск серії лікарського засобу.</p>	<p>серії лікарського засобу з фармацевтичного підприємства.</p> <p><b>Б4.3.</b> Перевіряти функціональні характеристики процесів та якості лікарських засобів, що сертифікуються для випуску.</p> <p><b>Б4.4.</b> Підтверджувати, що серія продукції була виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє та іншої документації щодо виробництва, контролю і випуску лікарського засобу.</p> <p><b>Б4.5.</b> Оформлювати сертифікат на випуск серії лікарського засобу відповідно встановленої форми і змісту.</p>
<b>В.</b> Здійснення фармацевтичної розробки, досліджень лікарських	Законодавчі та нормативні документи щодо фармацевтичної розробки,	<b>В1.</b> Здатність проводити етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів.	<b>В1.1.</b> Нормативні вимоги щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів.	<b>В1.1.</b> Виконувати нормативні вимоги при проведенні фармацевтичної розробки лікарських засобів.

<p>засобів та проведення їх державної реєстрації</p>	<p>доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів, документація підприємства по розробці та дослідженню препаратів, комп'ютеризовані системи, засоби комунікації аналітичне, технологічне обладнання, хімічні реактиви, реагенти, фізичні/хімічні/біологічні тест-системи, референт-зразки та тест-зразки.</p>		<p><b>V1.2.</b>Етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та їх послідовність.  <b>V1.3.</b>Фізичні, фізико-хімічні, технологічні властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин.  <b>V1.4.</b> Фізико-хімічні та біологічні властивості лікарського засобу, що мають відношення до його безпеки, функціональних характеристик.  <b>V1.5.</b>Види та характеристики контейнерів та закупорювальних засобів.  <b>V1.6.</b>Технологічні процеси виробництва лікарських засобів.  <b>V1.7.</b>Методи планування експериментальних досліджень та математичної статистики.</p>	<p><b>V1.2.</b>Планувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів.  <b>V1.3.</b>Формувати цільовий профіль якості лікарського засобу, що розробляється.  <b>V1.4.</b>Визначити фізичні,фізико-хімічні, технологічні властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин.  <b>V1.5.</b>Проводити фармако-технологічні випробування лікарської форми, що розробляється.  <b>V1.6.</b>Проводити експериментальні дослідження щодо вибору контейнерів та закупорювальних засобів.  <b>V1.7.</b>Розробляти стадії технологічного процесу та підходи до його контролю і валідації.  <b>V1.8.</b> Проводити статистичну обробку експериментальних даних і</p>
--	--	--	---	---

				оформлювати звіт по фармацевтичній розробці
		<p><b>В2.3</b>датність виконувати роботи по організації, моніторингу та супроводу доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів.</p>	<p><b>В2.1.</b>Нормативні вимоги до доклінічних досліджень та клінічних випробуваньлікарських засобів.</p> <p><b>В2.2.</b>Принципи та правила належної лабораторної практики та належної клінічної практики.</p> <p><b>В2.3.</b>Етапи та види доклінічних досліджень лікарських засобів.</p> <p><b>В2.4.</b>Фази та види клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p><b>В2.5.</b> Вимоги до планування та проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p><b>В2.6.</b>Правила оцінки безпеки та ефективності лікарських засобів за результатами доклінічних</p>	<p><b>В2.1.</b>Виконувати нормативні вимоги при організації доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p><b>В2.2.</b>Планувати та організовувати доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів відповідно до вимог належної лабораторної практики та належної клінічної практики.</p> <p><b>В2.3.</b> Здійснювати контроль за дотриманням етичних норм та правил при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p><b>В2.4.</b> Забезпечувати постачання, контроль та зберігання, використання, утилізацію досліджуваних лікарських засобів.</p>

			досліджень та клінічних випробувань. <b>В2.7.</b> Вимоги до моніторингу та супроводу доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів.	<b>В2.5.</b> Аналізувати та оцінювати плани, протоколи, звіти про доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів. <b>В2.6.</b> Проводити моніторинг доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів.
		<b>В3.</b> Здатність оформлювати результати фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень і клінічних випробування у форматі матеріалів реєстраційного досьє та проводити державну реєстрацію лікарських засобів.	<b>В3.1.</b> Регуляторні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів. <b>В3.2.</b> Вимоги до обсягу та оформлення матеріалів реєстраційного досьє у форматі Загального технічного документу. <b>В3.3.</b> Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію. <b>В3.4.</b> Процедури затвердження методів контролю якості та інструкції для медичного	<b>В3.1.</b> Виконувати регуляторні вимоги при реєстрації різних типів лікарських засобів. <b>В3.2.</b> Оформлювати матеріали реєстраційного досьє у форматі Загального технічного документу. <b>В3.3.</b> Проходити етапи проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби. <b>В3.4.</b> Здійснювати внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. <b>В3.5.</b> Оформлювати документацію підприємства

			застосування лікарського засобу.	відповідно до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що пройшов державну реєстрацію.
<b>Г.Здійснення технологічних процесів виробництва лікарських засобів</b>	Законодавчі, нормативні документи та документація підприємства щодо технологічного процесу виробництва лікарських засобів, технологічне, допоміжне обладнання, комп'ютеризовані системи, сировина та матеріали, засоби моніторингу та контролю параметрів обладнання і систем забезпечення, засоби відбору проб для контролю	<b>Г1.</b> Здатність розробляти та управляти технологічною документацією при промисловому виробництві лікарських засобів.	<b>Г1.1.</b> Вимоги до технологічної документації відповідно до правил належної виробничої практики. <b>Г1.2.</b> Види документації, що супроводжує технологічний процес виробництва лікарських засобів. <b>Г1.3.</b> Правила розроблення та управління технологічною документацією на фармацевтичному підприємстві. <b>Г1.4.</b> Вимоги до зберігання технологічної документації на фармацевтичному підприємстві.	<b>Г1.1.</b> Визначати види документації та форми носіїв інформації. <b>Г1.2.</b> Розробляти досьє виробничої дільниці, виробничі рецептури, технологічні інструкції, протоколи виготовлення серій продукції, звіти, стандартні операційні процедури. <b>Г1.3.</b> Впроваджувати систему управління технологічною документацією. <b>Г1.4.</b> Здійснювати регулярні перегляди та актуалізацію технологічної документації. <b>Г1.5.</b> Зберігати технологічну документацію відповідно до вимог належної виробничої практики.

	<p>стадій технологічного процесу, аналітичне та мікробіологічне обладнання, хімічні реактиви, мікробіологічні поживні середовища, стандартні зразки</p>	<p><b>Г2.</b> Здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів, приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів.</p>	<p><b>Г2.1.</b> Вимоги до якості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин.  <b>Г2.2.</b> Вимоги до якості первинної, вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування лікарського засобу.  <b>Г2.3.</b> Вимоги до підготовки функціонування систем забезпечення технологічного процесу.  <b>Г2.4.</b> Вимоги до виробничих приміщень в оснащеному та експлуатаційному стані.  <b>Г2.5.</b> Призначення, функціональні характеристики, принцип роботи технологічного обладнання.</p>	<p><b>Г2.1.</b> Здійснювати операції по підготовці активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин до стадій технологічного процесу.  <b>Г2.2.</b> Здійснювати операції по підготовці пакувальних матеріалів та інструкції для медичного застосування лікарського засобу до стадій пакування та маркування.  <b>Г2.3.</b> Перевіряти функціонування систем забезпечення технологічного процесу  <b>Г2.4.</b> Перевіряти відповідність виробничих приміщень до реалізації технологічного процесу відповідно до вимог належної виробничої практики.  <b>Г2.5.</b> Перевіряти функціональні характеристики та готовність технологічного</p>
--	---	--	--	---

				обладнання до реалізації технологічного процесу.
		<p><b>ГЗ.</b> Здатність виконувати технологічні операції при виробництві лікарських засобів.</p>	<p><b>ГЗ.1.</b>Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.  <b>ГЗ.2.</b>Технології промислового виробництва різних лікарських форм.  <b>ГЗ.3.</b>Правила експлуатації технологічного обладнання та систем забезпечення технологічного процесу.  <b>ГЗ.4.</b>Види несправності обладнання та систем забезпечення технологічного процесу, ознаки їх прояву.  <b>ГЗ.5.</b>Вимоги технологічної документації і правила її оформлення.  <b>ГЗ.6.</b> Вимоги до запобігання перехресній контамінації при проведенні технологічного процесу.</p>	<p><b>ГЗ.1.</b>Виконувати вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.  <b>ГЗ.2.</b>Здійснювати технологічні операції відповідно до встановлених технологічних інструкцій.  <b>ГЗ.3.</b>Проводити моніторинг показників роботи технологічного обладнання та систем забезпечення технологічного процесу.  <b>ГЗ.4.</b>Оцінювати ризики при виявленні відхилень та невідповідностей при проведенні технологічного процесу.  <b>ГЗ.5.</b>Оформлювати протоколи виготовлення серій лікарських засобів.  <b>ГЗ.6.</b>Забезпечувати заходи щодо запобігання перехресній контамінації при проведенні технологічного процесу.</p>

			<b>Г3.7.</b> Заходи безпеки при проведенні технологічного процесу.	<b>Г3.7.</b> Виконувати заходи безпеки при проведенні технологічного процесу.
		<b>Г4.</b> Здатність здійснювати контроль на стадіях технологічного процесу виробництва лікарських засобів.	<b>Г4.1.</b> Вимоги до якості вихідної сировини та матеріалів. <b>Г4.2.</b> Вимоги до контролю на стадіях технологічного процесу. <b>Г4.3.</b> Параметри технологічного процесу, які слід контролювати. <b>Г4.4.</b> Вимоги до документації, що супроводжує контроль на стадіях технологічного процесу. <b>Г4.5.</b> Вимоги до функціональних характеристик обладнання, приміщень, систем забезпечення технологічного процесу, які контролюються. <b>Г4.6.</b> Вимоги до контролю проміжної, нерозфасованої та готової продукції.	<b>Г4.1.</b> Здійснювати вхідний контроль якості вихідної сировини та матеріалів. <b>Г4.2.</b> Виконувати контроль параметрів технологічного процесу. <b>Г4.3.</b> Реєструвати всі відхилення та невідповідності, що виявляються при контролі технологічного процесу. <b>Г4.4.</b> Здійснювати контроль параметрів функціонування обладнання, приміщень, систем забезпечення технологічного процесу <b>Г4.5.</b> Проводити контроль проміжної, нерозфасованої та готової продукції відповідно до затверджених методик та випробувань. <b>Г4.6.</b> Оформлювати відповідну документацію, що супроводжує контроль



			<p><b>Г4.7.</b> Аналітичні методики та мікробіологічні випробування, що застосовуються для контролю технологічного процесу.</p>	<p>на стадіях технологічного процесу.</p> <p><b>Г4.7.</b> Надавати данні щодо контролю для сертифікації Уповноваженою особою на випуск серій лікарських засобів.</p>
		<p><b>Г5.</b> Здатність проводити кваліфікацію та валідацію процесу на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>Г5.1.</b> Нормативні вимоги до кваліфікації та валідації процесу.</p> <p><b>Г5.2.</b> Види документації, що супроводжують кваліфікацію та валідацію процесу на фармацевтичному підприємстві.</p> <p><b>Г5.3.</b> Етапи кваліфікації для обладнання, приміщень, систем забезпечення фармацевтичного виробництва.</p> <p><b>Г5.4.</b> Етапи та види валідації процесу при фармацевтичному виробництві.</p>	<p><b>Г5.1.</b> Виконувати вимоги належної виробничої практики щодо кваліфікації та валідації процесів.</p> <p><b>Г5.2.</b> Проводити планування діяльності з кваліфікації та валідації процесу на фармацевтичному виробництві.</p> <p><b>Г5.3.</b> Розробляти та застосовувати документацію по кваліфікації та валідації процесу.</p> <p><b>Г5.4.</b> Проводити роботи на відповідних етапах кваліфікації для обладнання, приміщень, систем забезпечення фармацевтичного виробництва.</p>

			<p><b>Г5.5.</b> Принципи валідації очищення технологічного обладнання.</p> <p><b>Г5.6.</b> Валідаційні характеристики та підходи до проведення валідації аналітичних методик і мікробіологічних випробувань, що використовуються при валідації процесу.</p>	<p><b>Г5.5.</b> Здійснювати та обґрунтовувати вибір підходів до валідації процесу.</p> <p><b>Г5.6.</b> Проводити валідацію процесу на різних етапах життєвого циклу лікарського засобу.</p> <p><b>Г5.7.</b> Оформлювати протоколи та звіти по кваліфікації та валідації процесу.</p> <p><b>Г5.8.</b> Проводити валідацію очищення технологічного обладнання.</p> <p><b>Г5.9.</b> Проводити валідацію аналітичних методик і мікробіологічних випробувань, що використовуються при валідації процесу.</p>
<p><b>Д.</b> Організація та проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві</p>	<p>Законодавчі та нормативні вимоги до контролю якості лікарських засобів, затверджені методи контролю якості, зразки активних</p>	<p><b>Д1.</b>Здатність управляти процесами контролю якості на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>Д1.1.</b>Законодавчі та нормативні вимоги до контролю якості лікарських засобів.</p> <p><b>Д1.2.</b> Вимоги належної виробничої практики до контролю якості.</p>	<p><b>Д1.1.</b>Виконувати законодавчі та нормативні вимоги до організації та проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві.</p>

<p>фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, аналітичне обладнання, прилади для мікробіологічних та біологічних випробувань, приміщення та системи забезпечення роботи лабораторій контролю якості, комп'ютеризовані системи, інструменти та обладнання для відбору проб, реактиви, розчинники, титровані розчини, стандартні зразки, поживні середовища.</p>		<p><b>Д1.3.</b>Вимоги належної лабораторної практики контролю якості лікарських засобів.</p>	<p><b>Д1.2.</b> Організувати діяльність щодо контролю якості відповідно до вимог належної виробничої практики.  <b>Д1.3.</b>Забезпечувати наявність належного обладнання, засобів та приміщень, матеріалів та реактивів, стандартних зразків відповідно вимогам належної лабораторної практики контролю якості.  <b>Д1.4.</b>Планувати роботи по контролю вихідної сировини, матеріалів, проміжної і готової продукції, технологічного процесу, приміщень та обладнання.  <b>Д1.5.</b>Розробляти процедури контролю якості на фармацевтичному підприємстві.</p>
	<p><b>Д2.</b> Здатність розробляти та застосовувати документацію щодо контролю якості.</p>	<p><b>Д2.1.</b>Нормативні вимоги до документації щодо контролю якості.</p>	<p><b>Д2.1.</b>Виконувати нормативні вимоги до розробки документації щодо контролю якості.</p>

		<p><b>Д2.2.</b>Вимоги Державної Фармакопеї України до якості лікарських засобів.</p> <p><b>Д2.3.</b>Категорії документації по контролю якості на фармацевтичному підприємстві.</p> <p><b>Д2.4.</b>Правила ведення документації контролю якості.</p>	<p><b>Д2.2.</b>Застосовувати вимоги Державної Фармакопеї України до розробки специфікацій та методик контролю якості.</p> <p><b>Д2.3.</b>Розробляти специфікації, методики відбору проб, методики проведення випробувань, протоколи.</p> <p><b>Д2.4.</b>Проводити валідацію аналітичних методик і випробувань та оформлювати відповідну документацію по цій валідації.</p> <p><b>Д2.5.</b>Оформлювати аналітичні звіти, сертифікати аналізів, дані моніторингу навколишнього середовища.</p>
	<p><b>Д3.</b> Здатність здійснювати відбір та облік проб вихідної сировини та матеріалів, проміжної продукції, готових лікарських засобів для проведення</p>	<p><b>Д3.1.</b>Нормативні вимоги до відбору та обліку проб при проведенні контролю якості.</p> <p><b>Д3.2.</b>Методи і способи відбору проб для</p>	<p><b>Д3.1.</b>Виконувати нормативні вимоги до відбору та обліку проб при проведенні контролю якості.</p> <p><b>Д3.2.</b>Розробляти методики, інструкції, стандартні операційні процедури для</p>

		<p>контролю якості.</p>	<p>проведення контролю якості.  <b>ДЗ.3.</b>Методики, інструкції, стандартні операційні процедури по відбору проб для контролю якості.  <b>ДЗ.4.</b>Перелік обладнання, інструментів, тари, що використовуються для відбору проб для проведення контролю якості.</p>	<p>відбору проб для проведення контролю якості.  <b>ДЗ.3.</b> Здійснювати відбір проб для контролю якості відповідно до затверджених методик.  <b>ДЗ.4.</b>Застосовувати сучасне обладнання і інструменти для відбору проб для інструкції, стандартні операційні процедури проведення контролю якості.</p>
		<p><b>Д4.</b> Здатність проводити випробування відповідно до затверджених методик та вимог Державної Фармакопеї України</p>	<p><b>Д4.1.</b>Нормативні вимоги до проведення випробувань при контролі якості.  <b>Д4.2.</b>Вимоги Державної Фармакопеї України до фізичних, фізико-хімічних методів аналізу, фармако-технологічних, мікробіологічних, біологічних випробувань, реактивів, титрованих розчинів, стандартних</p>	<p><b>Д4.1.</b>Виконувати нормативні вимоги до проведення випробувань при контролі якості.  <b>Д4.2.</b>Застосовувати при проведенні випробувань вимоги Державної Фармакопеї України до методів аналізу, випробувань, реактивів, титрованих розчинів, стандартних зразків, поживних середовищ тощо.</p>

			<p>зразків, поживних середовищ.</p> <p><b>Д4.3.</b> Функціональні характеристики обладнання для контролю якості та вимоги до нього.</p> <p><b>Д4.4.</b> Правила проведення випробувань, отримання результатів та статистичної обробки даних.</p> <p><b>Д4.5.</b> Правила роботи з мікроорганізмами та тваринами при їх використанні у контролі якості.</p> <p><b>Д4.6.</b> Програму подальшого випробування стабільності лікарських засобів.</p>	<p><b>Д4.3.</b> Перевіряти функціональні характеристики обладнання для контролю якості та вимоги до нього.</p> <p><b>Д4.4.</b> Здійснювати всі операції щодо проведення випробувань згідно з затвердженими методиками.</p> <p><b>Д4.5.</b> Проводити відповідні розрахунки та статистичну обробку даних.</p> <p><b>Д4.6.</b> Виконувати правила роботи з мікроорганізмами та тваринами при їх використанні у контролі якості.</p> <p><b>Д4.7.</b> Виконувати програму подальшого випробування стабільності лікарських засобів.</p>
<p><b>Е.</b> Здійснення заходів щодо належного зберігання лікарських засобів при їх</p>	<p>Нормативні вимоги до належного зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на фармацевтичному</p>	<p><b>Е1.</b>Здатність здійснювати управління належним зберіганням лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>Е1.1.</b>Нормативні вимоги до належного зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>Е1.1.</b>Виконувати нормативні вимоги до належного зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на</p>

промислового виробництва	підприємстві, документація підприємства щодо зберігання лікарських засобів, роботи з рекламаціями та відкликанням лікарських засобів з ринку, звіти за результатами досліджень стабільності, кліматичні камери, кліматичні кімнати, засоби моніторингу температури, відносної вологості повітря, освітлення, комп'ютеризовані системи, засоби комунікації.		<p><b>E1.2.</b> Вимоги належної практики зберігання лікарських засобів.</p> <p><b>E1.3.</b> Правила оформлення та застосування документації щодо зберігання лікарських засобів.</p> <p><b>E1.4.</b> Уніфіковані формулювання для зазначення умов зберігання при маркуванні лікарських засобів.</p> <p><b>E1.5.</b> Спеціальні заходи для зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p>фармацевтичному підприємстві.</p> <p><b>E1.2.</b> Забезпечувати вимоги належної практики зберігання лікарських засобів.</p> <p><b>E1.3.</b> Оформлювати та застосовувати документацію щодо зберігання лікарських засобів.</p> <p><b>E1.4.</b> Застосовувати уніфіковані формулювання для зазначення умов зберігання при маркуванні лікарських засобів.</p> <p><b>E1.5.</b> Вживати заходів щодо забезпечення функціонування складських зон та обладнання для зберігання лікарських засобів.</p>
		<p><b>E2.</b> Здатність виконувати умови зберігання лікарських засобів та моніторинг цих умов на</p>	<p><b>E2.1.</b> Вимоги до визначення умов зберігання та строків придатності лікарських засобів.</p>	<p><b>E2.1.</b> Виконувати вимоги умов зберігання лікарських засобів зазначених на їх маркуванні.</p> <p><b>E2.2.</b> Приймати участь у програмах дослідження</p>

		<p>фармацевтичному підприємстві.</p>	<p><b>Е2.2.</b>Вимоги до досліджень стабільності лікарських засобів.  <b>Е2.3.</b>Правила проведення моніторингу умов зберігання лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.</p>	<p>стабільності лікарських засобів.  <b>Е2.3.</b>Проводити моніторинг температури, відносної вологості повітря, а за потреби, освітлення, у зонах зберігання лікарських засобів.  <b>Е2.4.</b> Проводити з визначеною періодичністю калібрування обладнання, що використовується для моніторингу.</p>
		<p><b>Е3.</b> Здатність організувати діяльність по роботі з рекламаціями та відкликання лікарських засобів з фармацевтичного ринку.</p>	<p><b>Е3.1.</b>Нормативні вимоги до роботи фармацевтичного підприємства з рекламаціями та відкликанням лікарських засобів з ринку.  <b>Е3.2.</b>Правила роботи з рекламаціями на фармацевтичному підприємстві.  <b>Е3.3.</b>Система відкликання з ринку лікарських засобів з відомими або</p>	<p><b>Е3.1.</b> Виконувати нормативні вимоги до роботи фармацевтичного підприємства з рекламаціями та відкликанням лікарських засобів з ринку.  <b>Е3.2.</b> Організувати на фармацевтичному підприємстві роботу з рекламаціями щодо потенційно дефектної продукції.  <b>Е3.3.</b>Розробляти і застосовувати систему</p>



			передбачуваними дефектами.	відкликання з ринку лікарських засобів з відомими або передбачуваними дефектами. <b>ЕЗ.4.</b> Оцінювати ефективність заходів щодо роботи з рекамаціями та відкликаннями.
--	--	--	----------------------------	---

## **7. Дані щодо розроблення та затвердження професійного стандарту**

### **7.1 Розробник професійного стандарту**

Галузева рада з розробки професійних стандартів та професійних кваліфікацій у фармацевтичній галузі Громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»

### **7.2 Суб'єкт перевірки професійного стандарту**

Спільний представницький орган сторони роботодавців на національному рівні.

### **7.3 Дата затвердження професійного стандарту**

23.03.2023 року.

### **7.4 Дата внесення професійного стандарту до Реєстру професійних стандартів**

### **7.5 Рекомендована дата наступного перегляду професійного стандарту** березень 2028 року.