

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығына  
1-қосымша

№ \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 жыл

**Кәсіби стандарт: "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы"**

**1. Тарау. Жалпы ережелер**

1. "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" кәсіптік стандарты (бұдан әрі-кәсіптік стандарт) біліктілік пен құзыреттілік деңгейіне, еңбек мазмұнына, сапасына және жағдайларына қойылатын талаптарды айқындауға арналған және мемлекеттік заңды тұлғалар көрсететін қызметтерге қолданылады.

Осы кәсіби стандарт білім беру бағдарламаларын жүйелі түрде жетілдіруге, оның ішінде кәсіпорындарда персоналды оқытуға, білім беру мекемелерінің қызметкерлері мен түлектерін сертификаттауға, персоналды басқару саласындағы кең ауқымды міндеттерді шешуге мүмкіндік береді.

2. Осы кәсіби стандартта келесі терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) Еңбек қызметінің түрі – кәсіптерді (кәсіптерді немесе лауазымдарды) кәсіптік стандартқа біріктіретін технологиялық процестің бөлінген аяқталған кезеңі.

2) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы – ДЗ сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар жиынтығы.

3) Лауазым – белгілі бір жұмыстардың, міндеттердің, өкілеттіктердің, жауапкершілік дәрежесінің, құқықтар мен міндеттердің, біліктілікке қойылатын талаптардың нормативтік бекітілген жиынтығымен сипатталатын ұйымның институционалдық иерархиясындағы белгілі бір ресми ұстаным.

4) Әрекет – жұмыс орнында жүзеге асырылатын, табыс немесе табыс әкелетін, орындалатын негізгі міндеттер мен міндеттердің сәйкес келуінің жоғары дәрежесімен сипатталатын жұмыстар жиынтығы

5) Білім – адамға нақты кәсіби міндеттерді шешуге мүмкіндік беретін пәндік саланың құрылымдық мәліметтері. Білім – оқыту және жеке тәжірибе арқылы ақпаратты игерудің нәтижесі, оқыту немесе жұмыс саласына қатысты фактілер, принциптер, теория мен практика жиынтығы; міндетті түрде бағаланатын біліктілік компоненті.

6) Медициналық мақсаттағы бұйымдар – профилактикалық, диагностикалық және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құралдар, стоматологиялық, бұйымдар, таңу және тігу материалдары, бекітетін таңғыштар мен құралдар,

медициналық оптика бұйымдары.

7) Кәсіптік біліктілік картасы – саладағы (еңбек қызметі түріндегі) біліктілік деңгейлері бойынша сабақтарды (кәсіптерді немесе лауазымдарды) олардың арасында белгіленген өзара байланыстармен жүйелі түрде көрсету, кәсіптік біліктілік картасы салалық біліктілік шеңберіне қосымша болып табылады

8) Біліктілік – еңбек қызметін жүзеге асыруға құқық беретін еңбек нарығы, одан әрі білім беру және оқыту үшін игерілген білімнің, іскерліктің және құзыреттіліктің құндылығын тану-қызметкердің кәсіби даярлық дәрежесі, жұмыстың белгілі бір дәрежесін орындау үшін қажетті білімнің, іскерліктің және дағдылардың болуы;

9) Құзырет – адамның кәсіби қызметте тікелей көрінетін және еңбек функцияларын орындау үшін білім мен іскерлікті қолдануға мүмкіндік беретін қабілеті құзырет-қызметкердің кәсіби және еңбек қызметінде білімін, іскерлігі мен тәжірибесін қолдану қабілеті;

10) Коммуникабельділік – айналасындағылармен қарым-қатынаста және өзара іс-қимылда оң байланыстарды оңай орнатуға, қолдауға және сақтауға дайындық пен дағды. Бұл әртүрлі көзқарастағы, сенімдегі, ұлттағы адамдармен ортақ тіл таба білу.

11) Дәрілік құрал (ДҚ) – адам ағзасымен жанасатын немесе оның ағзалары мен тіндеріне енетін, аурулардың алдын алуға, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзаның жай-күйі мен функцияларының өзгеруіне арналған фармакологиялық белсенді заттар болып табылатын немесе құрамында болатын заттар: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік құралдардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар.

12) Дәрілік (фармацевтикалық) препарат — қолдануға дайын, белгілі бір дәрілік түріндегі белгілі бір дозадағы дәрілік құрал. Дәрілік препараттар – бұл құрамында терапияда тікелей қолдануға жарамды бір дәрілік заты бар немесе дәрілік заттардың қоспасы бар фармацевтикалық өнімдер.

13) Дәрілік формуляр – денсаулық сақтау ұйымының профилін (спецификациясын) ескере отырып, жеткілікті мөлшерде болуы міндетті, тегін медициналық көмектің кепілденген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған, ұйым басшысы арқылы бекітілген дәрілік құралдардың (ДҚ) тізімі.

14) Медициналық бұйым (медициналық мақсатта қолданылатын бұйым) – медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жиынтықтар. Олар инвазивті және инвазивті емес, уақытша пайдалану үшін немесе ұзақ/тұрақты қолдануға арналған болуы мүмкін.

15) Маркетингтік зерттеулер – маркетингтік қызметтің әртүрлі аспектілері бойынша деректерді жүйелі түрде жинау, құжаттау және талдау.

16) Медициналық көмек – халықтың денсаулығын сақтауға және қалпына келтіруге бағытталған дәрілік көмекті қамтитын медициналық қызметтер кешені.

17) Медициналық ұйым – негізгі қызметі медициналық көмек көрсету

болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы.

18) Дағды – екі белгісі бар нақты әрекет шеңберінде нақты міндеттер мен тапсырмаларды орындау қабілеті:

а) дағдылар деңгейі – орындалатын міндеттер мен тапсырмалардың күрделілігі мен көлемін белгілейді;

б) дағдыларды мамандандыру – пайдаланылатын білім саласын, пайдаланылатын құралдар мен жабдықтарды, өңделетін немесе пайдаланылатын материалдарды және өндірілетін тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің түрлерін ескере отырып, орындалатын міндеттер мен тапсырмалардың сипаты мен шеңберін белгілейді. Осылайша, дағдылар – бұл белгілі бір зерттеулерді, жұмыстарды оқыту немесе жүргізу арқылы дамитын сапа және жұмыс орнында да, күнделікті өмірде де белгілі бір интеллектуалды немесе физикалық әрекеттерді орындау қабілетін сипаттайды;

19) ДҚ-ң айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практика (GxP) (бұдан әрі – тиісті фармацевтикалық тәжірибе) – Денсаулық сақтау саласындағы ДҚ-ң өмірлік циклінің барлық кезеңдерін қамтитін стандарттар: тиісті зертханалық тәжірибе (GLP), тиісті клиникалық тәжірибе (GCP), тиісті өндірістік тәжірибе (GMP), сақтау қызметінің тиісті тәжірибе (GSP), тиісті дистрибуторлық тәжірибе (GDP), тиісті дәріхана тәжірибесі (GPP), фармакологиялық қадағалау тәжірибесі (GVP) және басқа да тиісті фармацевтикалық тәжірибелер.

20) Біліктіліктер Ұлттық жүйесі – экономика салаларының, еңбек нарығының және кәсіптік білім беру мен оқыту жүйесінің өзара байланысын қамтамасыз ететін біліктілікке сұраныс пен ұсынысты құқықтық және институционалдық реттеушілердің тұтас кешені

21) Қызметтердің Ұлттық жіктеуі (классификатор) – Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын қызметтердің (кәсіптердің немесе лауазымдардың) атауларын көрсететін жүйеленген тізбесі. Ол орындалатын жұмыс түріне сәйкес дағдылардың деңгейі мен мамандануы бойынша (кәсіптерді немесе лауазымдарды) қызметтерді жіктейді.

22) ДҚ-ң, медициналық мақсатта қолданылатын бұйымдардың (МБ – медициналық бұйым) сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына қойылатын талаптар кешенін, сондай-ақ оларды айқындау әдістемелерін белгілейтін, олардың қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін құжат.

23) Нормативтік-құқықтық акт – референдумда не мемлекеттің уәкілетті ұйым немесе уәкілетті тұлға арқылы қабылданған, құқықтық нормаларды белгілейтін, олардың қолданылуын өзгертетін, тоқтататын немесе тоқтата тұратын белгіленген нысандағы жазбаша ресми құжат, сондай-ақ жазбаша ресми құжатқа ұқсас және электрондық цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған электрондық-цифрлық нысандағы құжат.

24) Кәсіптік қызмет саласы – жалпы интеграциялық негізі (мақсаты, объектілері, технологиялары, оның ішінде еңбек құралдары ұқсас немесе

жақын) бар және оларды орындау үшін еңбек функциялары мен құзыреттерінің ұқсас жиынтығын болжайтын саланың еңбек қызметі түрлерінің жиынтығы.

25) ДҚ-ң және МБ-ң айналысы саласындағы объектілер – дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана қоймасы, ДҚ мен МБ-ң уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық техника мен МБ-ң дүкені, медициналық техника мен МБ-қоймалары, және Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен үлгілік ережелерге сәйкес жұмыс істейтін ДҚ-дарды, МБ-дарды және медициналық техниканы өндіретін кәсіпорындар мен мекемелер.

26) ДҚ және МБ көтерме саудада өткізу/тарату/реализациялау – уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, көлемдерін шектемей сатып алуға, сақтауға, алып келуге, алып кетуге, өткізуге (халыққа ДҚ-дарды реализациялауды қоспағанда) байланысты фармацевтикалық қызмет.

27) Тәжірибе – белгілі бір уақыт аралығында игерілуі және тиімді пайдаланылуы мүмкін саналы қызмет, білім мен дағдылар.

28) Денсаулық сақтау ұйымы – денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға.

29) Салалық біліктілік шеңбері (бұдан әрі – СБШ) – салада танылатын сараланған біліктілік деңгейлерінің негіздемелік құрылымын білдіретін ұлттық біліктілік жүйесінің құрамдас бөлігі (кіші жүйесі), салалық біліктілік шеңбері – салада танылатын біліктілік деңгейлерінің құрылымдық сипаттамасы.

30) Сала – өндірілетін өнімнің, өндіріс технологиясының, негізгі қорлардың және жұмысшылардың кәсіптік дағдыларының ортақтығымен сипатталатын кәсіпорындар мен ұйымдардың жиынтығы.

31) Біліктіліктің жоғары деңгейі – жоғары технологиялармен және кәсіптік қызметпен байланысты экономиканың барлық салаларында күрделі (сабақтас) кәсіптер мен жұмыстарды орындаудың практикалық дағдыларын меңгерген білікті жұмысшы кадрларға (училищелерде, колледждерде және жоғары колледждерде (қолданбалы бакалавриат) негізгі орта және (немесе) жалпы орта білім беру базасында) берілетін біліктілік деңгейі.

32) Кәсіптік стандарттарды пайдаланушы – мемлекеттік органдар, заңды тұлғалар, жеке тұлғалар.

33) Кәсіптік топ – жалпы интеграциялық негізі бар (мақсаты, объектілері, технологиялары, оның ішінде еңбек құралдары ұқсас немесе жақын) және оларды орындау үшін еңбек функциялары мен құзыреттерінің ұқсас жиынтығын болжайтын кәсіптік кіші топтардың жиынтығы.

34) Кәсіптік кіші топ (еңбек қызметінің түрі) – кәсіптік топтың бөлігі, еңбек функцияларының тұтас жиынтығымен және оларды орындау үшін қажетті құзыреттермен қалыптастырылған кәсіптер жиынтығы.

35) Кәсіби міндет (міндет) – жеке іс-әрекеттерді орындау үшін

функцияны декомпозициялауға мүмкіндік беретін еңбек функциясының элементі.

36) Денсаулық сақтау саласындағы кәсіптік стандарт – Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың біліктілік деңгейіне, мазмұнына, сапасына және еңбек жағдайларына қойылатын талаптарды айқындайтын стандарт.

37) Кәсіп – қызметкердің кәсіптік даярлық дәрежесі, белгілі бір күрделілік дәрежесінде жұмысты орындау үшін қажетті білімнің, іскерліктің және дағдылардың болуы;

38) Әзірлеуші – жұмыс берушілер бірлестігі және (немесе) кәсіптік стандарттарды әзірлеуді жүзеге асыратын ұйым.

39) ДҚ-дардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшекті саудада өткізу (реализациялау) – Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, түпкілікті тұтынушыға сатып алуға (енгізуден басқа), сақтауға, бөлуге, өткізуге (алып кетуден басқа), жоюға байланысты фармацевтикалық қызмет.

40) Денсаулық сақтау жүйесі – қызметі азаматтардың денсаулықты қорғауға құқықтарын қамтамасыз етуге бағытталған мемлекеттік органдар мен денсаулық сақтау субъектілерінің жиынтығы.

41) Стандартты операциялық рәсімдер – жұмыс рәсімдерін орындау жөніндегі құжаттамалық ресімделген нұсқаулықтар.

42) ДҚ-дардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар.

43) Еңбек функциясы (функциясы) – бір немесе бірнеше кәсіби міндеттерден тұратын технологиялық процесс кезеңіндегі типтік жұмыс (жұмыс шеңбері). Еңбек функциясы – еңбек процесінің бір немесе бірнеше міндеттерін шешуге бағытталған өзара байланысты әрекеттер жиынтығы.

44) Іскерлік – нақты кәсіби міндеттерді шешу үшін адамның біліміне және оны дұрыс пайдалануға негізделген іс-әрекетінің (іс-қимылының) құрамдас бөліктері. Іскерліктер – қызметті жүзеге асыру және міндеттерді шешу мақсатында білімді қолдану және құзыреттілікті көрсету қабілеті (логикалық, интуитивті, шығармашылық және практикалық ойлауды қолдану).

45) Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын қорғау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДҚ және МИ өтініші, медициналық қызметтер (көмек) көрсету сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган.

46) Біліктілік деңгейі – күрделілік, еңбек әрекеттерінің стандарттылығы, жауапкершілік және дербестік параметрлері бойынша сараланатын қызметкерлердің біліміне, іскерлігіне және кең құзыретіне қойылатын жалпыланған талаптар. Біліктілік деңгейі – күрделілік, еңбек

әрекеттерінің стандарттылығы, жауапкершілік және дербестік параметрлері бойынша сараланатын қызметкердің даярлық деңгейіне және құзыретіне қойылатын талаптар жиынтығы.

47) Фармакологиялық қадағалау (pharmacovigilance) – дәрілік препараттарды медициналық қолданудың ықтимал теріс салдарын анықтауға, бағалауға және түсінуге, олардың пайда болуының алдын алуға және пациенттерді қорғауға бағытталған ғылыми зерттеулер мен қызметке байланысты іс-шаралар жиынтығы. Осылайша, ДҚ-дарды фармакологиялық қадағалау тіркелген ДҰ-дарды бақылау, олардың қауіпсіздігі туралы ақпаратты талдау және бағалау жүйесі болып табылады.

48) Фармацевтикалық қызмет – денсаулық сақтау саласында ДҚ мен МИ-дарды (медициналық техникадан басқа) өндіру, көтерме және бөлшектеп сату, сақтау, алып келу мен алып кету бойынша тасымалдау, сапаны бақылау, ресімдеу, тарату, пайдалану және жою, сонымен бірге олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету арқылы асырылатын кәсіби қызметі.

50) Қаржылық есептілік – ұйымның қаржылық жағдайы, оның қызметінің қаржылық нәтижелері және оның қаржылық жағдайындағы өзгерістер туралы деректер жүйесі. Ол бухгалтерлік есеп деректері негізінде жасалынады.

3. Осы кәсіби стандартта келесі қысқартулар қолданылады:

**ҚР МФ** – Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы

**МҚБ/СҚБ** – медициналық/санитариялық мақсатта қолданылатын бұйымдар

**СО** – сынақ орталықтары

**БА** - Қазақстан Республикасы Еңбек кодексінің 16-бабының 16-2) тармақшасына сәйкес әзірленген және бекітілген басшылар, мамандар және басқа да қызметшілер лауазымдарының Біліктілік анықтамалығы

**ДЗ** – Дәрілік зат

**ДҚ** – Дәрілік құрал

**ҚР ДСМ** – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрлігі

**МБ** – медициналық бұйымдар

**МҰ** – медициналық ұйым

**ҚР ҰК** – Қазақстан Республикасының Ұлттық жіктеуіші (классификатор)

**НҚА** – Нормативтік-құқықтық актілер

**ҰБК** – Ұлттық біліктілік шеңбері

**ҒТҚ** – ғылыми-техникалық құжаттама

**СБШ** – Салалық біліктілік шеңбері

**ҚР** – Қазақстан Республикасы

**СҮ** – стандартты үлгілер

**СОП** - стандартты операциялық процедура/рәсім

**GLP (Good Laboratory Practice)** – тиісті зертханалық тәжірибе  
**GMP (Good Manufacturing Practice)** – тиісті өндірістік тәжірибе  
**GPP (Good Pharmacy Practice)** – тиісті фармацевтикалық тәжірибе  
**GCP (Good Clinical Practice)** – тиісті клиникалық тәжірибе  
**GVP (Good Pharmacovigilance Practices)** – фармакологиялық қадағалаудың тиісті тәжірибесі  
**GDP (Good Distribution Practice)** – тиісті дистрибьюторлық тәжірибе  
**GSP (Good Safety Practice)** – сақтаудың тиісті тәжірибесі

## **2 тарау. Кәсіби стандарттың паспорты**

**1. Кәсіби стандарттың атауы: "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы".**

**2. Кәсіби стандартты әзірлеудің мақсаты:** жұмысшылардың біліміне, дағдыларына және жеке құзыреттеріне қойылатын талаптарға сәйкес келетін еңбек функцияларының жүйелі және құрылымдық сипаттамасын ұсыну.

### **3. Кәсіби стандарттың қысқаша сипаттамасы:**

#### 3.1 Кәсіби қызмет саласы

"Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша кәсіби қызмет салалары: фармацевтика өнеркәсібі, парфюмерия-косметика өнеркәсібі, химия өнеркәсібі, тамақ өнеркәсібі, ғылым және білім.

3.2 "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша кәсіби қызмет объектілері: ірі және шағын сериялы Химия-фармацевтикалық кәсіпорындар және фармацевтикалық өндірістер; медициналық препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жөніндегі кәсіпорындар; жасушалық құрылымы бар шикізаттан экстракциялық препараттар мен биологиялық белсенді субстанциялар өндірісі, парфюмерлік-косметикалық өндірістер; тамақ өнімдерін өндіру, оның ішінде май комбинаттары болып табылады, нан зауыттары, ликер-арақ өндірістері; техникалық бақылау бөлімдері; орталық-зауыттық зертханалар; дәрілік заттардың сапасын стандарттау және бақылау жөніндегі зертханалар; стандарттау, сертификаттау және лицензиялауды басқару органдары; ғылыми-зерттеу институттары; химиялық және арнайы инженерлік-фармацевтикалық бейіндегі кафедралар.

3.3 "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша бакалаврдың кәсіби қызметінің объектілері: ауруларды емдеу, диагностикалау, алдын алу үшін қолданылатын ДҚ; химиялық және фармацевтикалық технологияның аппараттары мен жабдықтары; дәрілік түрлерді бөлшектеу мен орамдауға арналған машиналар мен автоматтар; медициналық мақсаттағы бұйымдар (МБ) болып табылады; парфюмерлік-косметикалық құралдар, ветеринариялық препараттар, шикізат және қосалқы материалдар мен заттардың әртүрлі түрлері (оның ішінде өсімдік және

жануарлар шикізаты, биотехнологиялық өндірістің биомассалары), химиялық реагенттер мен реактивтер, ғылыми-зерттеу аспаптары мен жабдықтары.

3.4 Кәсіби қызмет түрлері. "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" ББ түлектері кәсіби қызметтің келесі түрлерін орындай алады:

- ұйымдастырушылық-басқарушылық;
- өндірістік-технологиялық;
- жобалау-конструкторлық;
- эксперименттік-зерттеу;
- білім беру (педагогикалық).

3.4.1. Ұйымдастырушылық-басқарушылық қызмет келесіні қамтиды:

- жұмыс істеп тұрған өндіріс жағдайында орындаушылар мен мамандар ұжымының тиімді жұмысын ұйымдастыру және қамтамасыз ету;
- еңбек және өндірістік тәртіптің қажетті деңгейін қолдау;
- еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы жөніндегі іс-шараларды ұйымдастыру және қамтамасыз ету;
- фармацевтикалық кәсіпорынның маркетингтік зерттеулерін ұйымдастыру және жүзеге асыру;
- фармацевтикалық және медициналық өнімдердің логистикалық операцияларын ұйымдастыру және жүзеге асыру.

3.4.2. Өндірістік-технологиялық қызметке кіреді:

- нормативтік құжаттар мен GMP стандарттарының талаптарына сәйкес дайын ДҚ-дарды дайындау;
- фармацевтикалық өнімнің сапасын кезең-кезеңмен бақылауды жүзеге асыру;
- дайын ДҚ өндірісінің технологиялық процесін ұйымдастыру;
- фармацевтикалық өнімді өндірудің технологиялық процесін басқару;
- өндірістік процесті техникалық бақылауды жүзеге асыру;
- химиялық-фармацевтикалық өндіріске техникалық-экономикалық талдау жүргізу;
- дайын ДҚ сапасын бақылау және стандарттау;
- нормативтік құжаттама талаптарына сәйкес бастапқы шикізат пен материалдардың кіріс бақылауын ұйымдастыру және қамтамасыз ету.

3.4.3. Жобалау-конструкторлық қызмет мыналарды қамтиды:

- жаңа технологияларды, технологиялық процестерді, технологиялық желілерді немесе технологиялық жабдықтарды жобалауға және қолданыстағы технологияларды жаңғыртуға арналған техникалық тапсырмаларды әзірлеу;
- дайын ДҚ (зертханалық, тәжірибелік-өнеркәсіптік, өнеркәсіптік, үлгілік) өндіруге арналған технологиялық регламенттерді әзірлеу;
- фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіруде жобалау-сметалық құжаттаманы әзірлеу;
- математикалық модельдерді қолдана отырып, технологиялық процестің және жекелеген кезеңдердің балама нұсқаларын талдау және бағалау;



- іске қосу-реттеу жұмыстарына қатысу және қамтамасыз ету.

3.4.4. Эксперименттік-зерттеу қызметі мыналарды қамтиды:

- дайын ДҚ, жаңа технологияларды, дайын ДҚ өндірісінің технологиялық процестерін әзірлеу бойынша эксперименттік зерттеулер жүргізу;

- іске қосу-реттеу жұмыстарын жүргізуге қатысу;

- фармацевтикалық өнімдердің тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларын игеру бойынша өндірістік іс-шараларды ұйымдастыру және өткізу.

3.4.5. Білім беру (педагогикалық) қызметі:

-орта және жоғары (магистратураны және/немесе ғылыми-педагогикалық бағыттағы докторантураны бітіргеннен кейін) оқу орындарында арнайы инженерлік-фармацевтикалық және жалпы инженерлік (жалпы техникалық) пәндерді оқыту;

- оқытылатын пәндер бойынша оқу-әдістемелік кешендерді әзірлеуге қатысу.

Мамандардың біліктілік деңгейінің өсуімен әрбір келесі деңгей алдыңғы деңгейдің функцияларын орындауды және оларды жаңа құзыреттерге сәйкес кеңейтуді білдіреді.

#### **4. Кәсіби топ:**

– ДҚ-дарды және МБ-дарды дайындау бойынша, оның ішінде ветеринарияда қолдану үшін ірі және шағын өндірістерді жобалау;

- өнеркәсіптік кәсіпорындар мен шағын фармацевтикалық өндірістер жағдайында ДҚ-дар мен МБ-дарды өндіру және жасау;

- ДҚ және МБ көтерме сату;

- ДҚ айналысы саласындағы қызмет; дайын ДҚ және МБ сапасын бақылау және стандарттау, дәрілік түрлерді бөлшектеу мен орамдау, ДҚ, МБ және балк-өнімдерін қоймалау, сақтау және көтерме сату.

#### **5. Кәсіби кіші топтар:**

- ДҚ және МБ өндіру және жасау бойынша мамандар;

- өнеркәсіптік процестер мен қондырғыларды пайдалану және техникалық қызмет көрсету саласындағы мамандар;

- дәрілік және медициналық өнімдерді өндіру бойынша фармацевтикалық кәсіпорындарға арналған жобалау қызметі саласындағы мамандар;

-фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіруде жобалау-сметалық құжаттаманы әзірлеу жөніндегі мамандар;

- жаңа (оның ішінде дәрілік және медициналық) өнімдерді дайындаудың жаңа құрамдарын және/немесе жаңа технологияларын әзірлеу бойынша ғылыми-зерттеу қызметін жүргізу саласындағы мамандар;

-ұйымдастыру-басқару қызметі және жұмыс істеп тұрған өндіріс жағдайында ұжымның тиімді жұмысын қамтамасыз ету саласындағы мамандар;

- ДҚ және МБ айналысы және фармакологиялық қадағалау

салаларындағы мамандар;  
- фармацевтикалық кәсіпорындардың маркетингтік зерттеулерін ұйымдастыру және жүзеге асыру саласындағы мамандар.

6B07201 – фармацевтикалық өндіріс технологиясы мамандығы бойынша түлектердің біліктілігі мен лауазымы "Басшылар, мамандар және басқа да қызметшілер лауазымдарының біліктілік анықтамалығын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Еңбек және халықты әлеуметтік қорғау министрінің 2020 жылғы 30 желтоқсандағы № 553 бұйрығына сәйкес белгіленгенг.

## 2 тарау. Кәсіби стандарттың паспорты

|   |  |
|---|--|
| Кәсіби стандарттың атауы:   | Фармацевтикалық өндірістің технологиясы  |
| Кәсіби стандарттың номері:  |  |
| ЭҚЖЖ сәйкес секцияның, бөлімнің, топтың, сыныптың және кіші сыныптың атауы: | 21. Негізгі фармацевтикалық өнімдерді немесе фармацевтикалық препараттарды өндірісі<br>21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндірісі<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.2 Фармацевтикалық препараттар мен медициналық материалдар өндірісі<br>21.20 фармацевтикалық препараттар мен медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттар өндірісі<br>23.19 Өзге де шыны бұйымдарды өндіруі және өңдеуі<br>23.19.2 Шыныдан жасалған химиялық-зертханалық ыдыстар өндірісі (шыныдан жасалған зертханалық, гигиеналық немесе фармацевтикалық бұйымдар өндірісі) |
| Кәсіби стандартқа қысқа анықтама:   | Фармацевтикалық (ДҚ) және медициналық (МҚБ/СҚБ) өнімдерін өндіру және айналысы саласындағы кәсіби қызмет   |

## 2. Кәсіптер карточкалары

|                                  |  |                  |
|----------------------------------|--|------------------|
| Кәсіптер карточкаларының тізімі: | Химия-фармацевтикалық препараттар өндірісінің кең бейінді аппаратшысы<br>Экстракциялық жабдыққа, оның ішінде биотехнологиялық өндірісте де, қызмет көрсету жөніндегі аппаратшы<br>Түйіршіктеу жабдығына қызмет көрсету жөніндегі аппаратшы<br>Таблеттеу жабдықтарына қызмет көрсету жөніндегі аппаратшы<br>Медициналық ерітінділерді дайындау аппаратшысы<br>Медициналық массалар мен жақпаларды дайындау аппаратшысы<br>Емдік-косметикалық құралдар | СБШ 4-ші деңгейі |
|----------------------------------|--|------------------|

|  |   |                  |
|--|---|------------------|
|  | <p>өндірісінің кең бейінді аппаратшысы<br/>Ветеринариялық құралдар өндірісінің кең бейінді аппаратшысы<br/>Медициналық/санитариялық мақсаттағы бұйымдарды (диагностикумдарды, тану құралдарын және т. б.) өндіру жөніндегі кең бейінді аппаратшы.</p>   |                  |
|  | <p>Фармацевтикалық және гигиеналық өнімдерді, медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі операторлар<br/>Фармацевтикалық өнімдер мен препараттарды өндіру жөніндегі операторлар<br/>Гигиеналық өнімдерді өндіру жөніндегі операторлар<br/>Бөлшектеп, орамдап безендіретін (маркировка) машиналарға қызмет ететін операторлары<br/>Шикізатты өңдеу, химиялық өнімдерді өндіру жөніндегі операторылар;<br/>Фармацевтикалық және гигиеналық өнімдерді, медициналық бұйымдарды өндіруге арналған стационарлы құрал-жабдықтарға қызмет ететін операторлар</p>   | СБШ 6-шы деңгейі |
|  | <p>Дайын таблеттелген препараттарды (ДҚ – дәрілік құралдарды) өндіру бойынша инженер-технолог<br/>Парентеральді ДҚ-дарды өндіру бойынша инженер-технолог<br/>Құрылымы жасушалық шикізаттан экстракциялық препараттар мен субстанцияларды өндіру бойынша инженер-технолог (Галендік/жаңагаленді өндірістің инженер-технолог)<br/>Синтетикалық субстанцияларды өндіру жөніндегі инженер-химик-технолог;<br/>Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру технологиялық процесті валидациялау (тексеру) бойынша инженер-технолог;<br/>Өртүрлі мөлшерде фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіріп шығаруға арналған өндірісті жобалау және технологиялық регламентін әзірлеу бойынша кең бейінді инженер-технолог<br/>Мастер-технолог<br/>Ауысым бастығы<br/>Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОФ33/О33-</p> | СБШ 6-шы деңгейі |

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
|  | ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты  |                  |
|  | Сапа менеджменті бойынша маман<br>Өндіріс бөлімінің бастығы<br>Фармацевтикалық өндірістің маркетологы;<br>Фармацевтикалық өндірістің менеджері;<br>Дәрілік, ветеринариялық, косметикалық құралдар мен медициналық бұйымдарды зерттепжасау жөніндегі инженер-зерттеуші (ғылыми қызметкер)<br>Өндірістік учаскенің бастығы<br>Тәжірибелік-өнеркәсіптік учаскенің бастығы<br>Бейіні бойынша ЖОО кафедраларында маман;<br>Орта оқу орындарының оқытушысы және т. б.<br>Жоғары оқу және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру жүйесіндегі әдіскер (әдіскер, эдвайзер) | СБШ 7-ші деңгейі |
|  | Фармацевтикалық өндіріс/кәсіпорынның басшысы<br>Бас технолог<br>Цех бастығы<br>Ғылыми-зерттеу зертханасының меңгерушісі (ғылыми-зерттеу бөлімшесінің басшысы)  | СБШ 8-ші деңгейі |

## Салалық біліктілік шеңберінің 4-ші деңгейі

| <b>№1 КӘСІП КАРТОЧКАСЫ</b><br>Химия-фармацевтикалық өндірістің аппаратшысы |   |   |
|--|---|---|
| <b>Код:</b>  | <b>214</b> Техника саласының, инженер-электротехник мамандарынан басқа, кәсіби мамандары  |   |
| <b>Топ коды:</b>   | 2145 Инженер-химиктер   |   |
| <b>Кәсіп:</b>  | <b>Химия-фармацевтикалық өндірістің аппаратшысы</b>   |   |
| <b>Мамандықтың басқа мүмкін атаулары:</b>                                  | Химия-фармацевтикалық препараттар өндірісінің кең бейінді аппаратшысы<br>Түйіршіктеу жабдығына қызмет көрсету жөніндегі аппаратшы<br>Таблеттеу жабдықтарына қызмет көрсету жөніндегі аппаратшы<br>Медициналық ерітінділерді дайындау аппаратшысы<br>Медициналық массалар мен жақпаларды дайындау аппаратшысы<br>Емдік-косметикалық құралдар өндірісінің кең бейінді аппаратшысы<br>Ветеринариялық құралдар өндірісінің кең бейінді аппаратшысы<br>Экстракциялық жабдыққа, оның ішінде биотехнологиялық өндірісте де, қызмет көрсету жөніндегі аппаратшы<br>Медициналық/санитариялық мақсаттағы бұйымдарды (МБ/СБ) (диагностикумдарды, таңу құралдарын және т. б.) өндіру жөніндегі кең бейінді аппаратшы. |   |
| <b>Салалық біліктілік шеңбері бойынша біліктілік дәрежесі:</b>             | 4   |   |
| <b>Қызметтің негізгі мақсаты:</b>  | Химия-фармацевтикалық, экстракциялық препараттар мен субстанцияларды, емдік-косметикалық және ветеринарлық құралдарды, МБ/СБ өндірісінің технологиялық процесін жүргізу   |   |
| <b>Еңбек функциялары</b>   | Міндетті еңбек функциялары  | 1. Химия-фармацевтикалық, экстракциялық препараттар мен субстанцияларды, косметикалық және ветеринарлық құралдарды, ММҚ/СМҚ өндіру үшін технологиялық жабдықтарды басқару.<br>2. Химия-фармацевтикалық препараттар, экстракциялық препараттар, косметикалық және ветеринарлық құралдар, ММҚ/СМҚ өндіретін қондырғыларда технологиялық жабдықтың жұмысын бақылау, сонымен қатар технологиялық процестің нормативтік параметрлерін бақылау. |
|  | Қосымша еңбек функциялары:  | 1. Еңбек қорғау талаптарын, техникалық қауіпсіздік, өрт қауіпсіздігі ережелерін және төтенше жағдайлар кезіндегі іс-қимыл талаптарын сақтау<br>2. Ғимараттарды пайдалану және еңбек жағдайларында санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды сақтау   |
| <b>№1 еңбек</b>  | <b>№1 міндет:</b>   | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <p><b>функциясы:</b><br/>Химия-фармацевтикалық препараттар өндіретін қондырғыларда технологиялық жабдықтың жұмысын бақылауды жүзеге асыру</p> | <p>Технологиялық қондырғының (участоктың) жұмысын реттеу, алынған шикізат, өнімдер, реагенттер, отын және электр энергиясын есепке алу</p> | 1. Оператордың бақылауымен технологиялық қондырғыда шикізат, реагенттер, отын, бу, су, ауа, электр энергиясын беруін реттеу   |   |
|   |  | 2. Шикізаттың, дайын өнімнің жүктелуі мен түсірілуін жүзеге асыру (аппараттан және жабдыктанжүктеу мен түсіру)  |   |
|   |  | 3. Технологиялық аппараттар мен жабдықтарды тазалау (аппараттар мен жабдықтардың жұмысын тоқтату және электр тоғынан өшіру, ішкі беттерін тазалау, құрамын бақылау) |   |
|   |  | 4. Өндірістік-технологиялық және нормативтік құжаттамаларды пайдалану   |   |
|   |  | 5. Бақылау-өлшеу құралдарының көрсеткіштерін бақылауға алып қадағалау   |   |
|   |  | <b>Білімі: (білуі тиіс):</b>  |   |
|   |  | 1. Қызмет көрсетілетін жабдықтың, арматураның және коммуникациялардың құрылысын   |   |
|   |  | 2. Бақылау-өлшеу-құралдарымен-жұмыс істеу ережелерін  |   |
|   |  | 3. Сынамаларды алу әдістерін және бақылау талдауларын жүргізу әдістемелерін   |   |
|   |  | 4. Шикізаттардың, жартылай өнімдердің, дайын өнімнің физикалық-химиялық қасиеттерні, оларға қойылатын талаптарды  |   |
|   |  | 5. Қызмет көрсетілетін қондырғылардың технологиялық процестерін, схемаларын және карталарын   |   |
|   |  | <b>№2 міндет:</b>   | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |
|   |  | <p>Қондырғының жабдығы мен коммуникацияларын жөндеуге дайындау, технологиялық аппараттар мен жабдықтарды тазалау</p>  | 1. Технологиялық жабдықтарды, аппараттарды және объектіні қалыпты және апаттық режимдерде тоқтату             |
|   |  |   | 2. Қолданыстағы коммуникациялардан ажыратуды және жөндеуге дайындауды жүргізу, соның ішінде өнімдерден босату |
|   |  |   | 3. Аппараттардың, резервуарлардың, ыдыстардың, газ жолдарының және т.б. ішкі беттерін тазалау                 |
| 4. Жабдықтың ақауларын немесе нормадан ауытқуларын анықтау  |  |   |   |
| 5. Жабдықты ұсақ жөндеуден өткізу   |  |   |   |
| 6. Жеке және ұжымдық қорғаныс құралдарымен жұмыс істеу  |  |   |   |
| 7. Өндірістік-технологиялық және нормативтік құжаттамамен жұмыс істеу   |  |   |   |
| <b>Білімі: (білуі тиіс)</b>   |  |   |   |
|   | 1. Шикізаттың, реагенттердің, алынатын   |   |   |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>өнімдердің, қолданылатын материалдардың физикалық-химиялық қасиеттерін</p> <p>2. Қолданылатын жабдықтың, Білімі құралдарының және автоматиканың жұмыс принциптері, баптау, реттеу және қызмет көрсету әдістерін</p> <p>3.Өндірістік қауіпсіздік, еңбек қауіпсіздігі және қорғау, өрт қауіпсіздігі және газ қауіпсіздігі бойынша нұсқаулықтар мен ережелерін</p>  |
|  | <p><b>№3 міндет:</b><br/>Құбырларды және технологиялық жабдықтарды қауіпсіз пайдалану және қызмет көрсету</p>   | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b><br/>Технологиялық аппараттардың сыртқы және ішкі тексерістерін жүргізу</p> <p>Жабдықтың жұмысындағы ақауларды немесе нормадан тыс болған ауытқуларды анықтау, осы ақаулардың себептерін анықтау</p>  |
|  |   | <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <p>1.Қызмет көрсетілетін қондырғының (участоктың) технологиялық схемасы, технологиялық регламент, технологиялық процесті реттеу ережелерін</p> <p>2.Қызмет көрсетілетін жабдықтың, Білімі құралдарының және автоматиканың тағайындалуы, құрылысы, жұмыс принципі және пайдалану ережелерін</p> <p>3.Шикізаттың, реагенттердің, алынатын өнімдердің, қолданылатын материалдардың физикалық-химиялық қасиеттерін</p> <p>4.Қазіргі заманғы қауіпсіз қызмет көрсету әдістері мен жабдықты қалыпты пайдалану тәсілдерді</p> <p>5.Аппараттар мен трубопроводтарды жылыту схемаларын, қолданылатын бақылау-өлшегіш құралдарды</p> |
|  | <p><b>№4 міндет:</b><br/>Технологиялық режимді технологиялық регламенттің нормаларына, бақылау-өлшеу құралдарының көрсеткіштеріне және талдау нәтижелеріне сәйкес жүргізу</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Шикізаттың, реагенттердің және дайын өнімнің сапасын бақылау, олардың шығынын және өнім көлемін есепке алу (шикізат, реагенттер, ресурстар және қосымша материалдарды есепке алу)</p> <p>2. Бақылау-өлшеу құралдары мен автоматиканың жұмысын бақылау және көрсеткіштерін тіркеу</p> <p>3. Нұсқаулыққа сәйкес ауысым қабылдап, тапсыруды жүзеге асыру</p> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <p>1.Қызмет көрсетілетін қондырғының (участоктың) технологиялық схемасын,</p>   |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  |   | технологиялық регламентті  |   |
|  |   | 2. Шикізат пен реагенттерді беру тәртібін реттеу ережелерін  |   |
|  |   | 3. Қызмет көрсетілетін жабдықтың, Білімі құралдарының және автоматиканың тағайындалуы, құрылысы, жұмыс принципі және пайдалану ережелерін  |   |
|  |   | 4. Шикізат пен реагенттердің сапалық сипаттамаларына қойылатын талаптарды  |   |
|  |   | 5. Қазіргі заманғы қауіпсіз қызмет көрсету әдістері мен жабдықты қалыпты пайдалану тәсілдерін  |   |
| <b>Жеке құзыреттіліктерге қойылатын талаптар</b>   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Жеке қасиеттерге қойылатын талаптар:</li> <li>- Ұқыптылық</li> <li>- Нақтылық</li> <li>- Дисциплинаны сақтау қабілетті</li> <li>- Стреске (күйзеліске) төзімділік</li> <li>- Коммуникабельділік</li> <li>- Жауапкершілік</li> <li>- Оқу мен өзін-өзі дамытуға дайын болу</li> </ul>   |   |
| <b>Салалық біліктілік шеңберіндегі басқа кәсіптермен байланыс</b>  | 4   | <b>Аппаратшы (барлық атаулар):</b><br>Стерильді ерітінділерді дайындау аппаратшысы<br>Стерилизациялау аппаратшысы<br>Химия-фармацевтикалық препараттарды ионды айырбастау арқылы тазарту аппаратшысы<br>Циклизациялау аппаратшысы<br>Медициналық массалар мен майларды дайындау аппаратшысы<br>Гематоген және медициналық өт өндіру аппаратшысы<br>Ферменттер мен плазмаалмастырғыш препараттарын өндіру аппаратшысы |   |
| <b>Біртұтас тарифтік-біліктілік анықтамалығымен немесе біліктілік анықтамалығымен немесе басқа кәсіптер анықтамаларымен байланыс</b> | Біртұтас тарифтік-біліктілік анықтамалығы және жұмысшылар кәсіптерінің анықтамалығы (29-басылым) – 6-тарау            | Кең профильді аппаратшы  |   |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>   | <b>Білім беру деңгейі:</b><br>Техникалық және кәсіптік білім және тәжірибелік жұмыс тәжірибесі<br>(4-ші деңгейі МСКО) | <b>Мамандығы:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы   | <b>Біліктілік:</b><br>Кең профильді аппаратшы |



## 6-шы деңгей (қолданбалы бакалавриат)

| <b>№ 2 КӘСІП КАРТОЧКАСЫ:</b><br>Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру операторы |   |
|---|---|
| Код:  | 8132  |
| Код группы:   | 8132-1<br>8132-2  |
| Кәсіп:  | Фармацевтикалық өнімдерді өндіру технологиялық желісінің операторлары<br>Фармацевтикалық өнімдерді өндіру стационарлық жабдығының операторлары<br>Медициналық мақсаттағы бұйымдарды (ММБ) өндіру технологиялық желісінің операторлары<br>Медициналық мақсаттағы бұйымдарды (ММБ) өндіру стационарлық жабдығының операторлары  |
| Кәсіптің басқа мүмкін болатын атаулары:   | Фармацевтикалық және гигиеналық өнімдерді, медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі операторлар<br>Фармацевтикалық өнімдер мен препараттарды өндіру жөніндегі операторлар<br>Гигиеналық өнімдерді өндіру жөніндегі операторлар<br>Бөлшектеп, орамдап безендіретін (маркировка) машиналарға қызмет ететін операторлары<br>Шикізатты өңдеу, химиялық өнімдерді өндіру жөніндегі операторлар;<br>Фармацевтикалық және гигиеналық өнімдерді, медициналық бұйымдарды өндіруге арналға стационарлы құрал-жабдықтарға қызмет ететін операторлар |
| Біліктілік деңгейі бойынша Салалық біліктілік шеңбері:  | <b>6.1 Химия-фармацевтикалық өндірістердің операторы</b>  |
| Негізгі қызметтің мақсаты:  | Шикізатты өңдеу, субстанцияларды алу және дайын фармацевтикалық өнімдер мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру үшін технологиялық қондырғыларды, өндірістік желілерді, жеке жабдықтарды басқару және бақылау, технологиялық операциялардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету.   |
| Технологиялық процесті жүргізу Еңбек функциялары:   | <p><b>Міндетті еңбек функциялары:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдар (МБ) өндірісінің әр түрлі кезеңдеріндегі технологиялық процестерді басқару</li> <li>2. Фармацевтикалық өнімдер мен МБ-дардың өндірісінің технологиялық желілерінің жабдықтарының жұмысын бақылау және реттеу</li> <li>3. Өндіріс нормаларын орындауды бақылау және фармацевтикалық өнімдер мен МБ-дардың өндірісінің әр түрлі</li> </ol>   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | технологиялық кезеңдерінде өнім сапасын қамтамасыз ету  |
|   | Қосымша еңбек функциялары:  | 1. Экологиялық нормаларды сақтау, қалдықтарды және шығарынды газдарды жоюды бақылау.<br>2. Лауазымдық нұсқаулықтарды, еңбек қауіпсіздігі талаптарын, фармацевтикалық өндірістердегі техникалық қауіпсіздік ережелерін, өрт қауіпсіздігі ережелерін және апаттық және төтенше жағдайлар кезінде әрекет ету тәртібін сақтау.  |
|   |   | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |
| <b>№1 еңбек функциясы</b><br>Фармацевтикалық өнімдер мен МИ өндірісінің әр түрлі кезеңдеріндегі технологиялық процестерді басқару | <b>№1 міндет:</b><br>Фармацевтикалық өндірістерде технологиялық желілердің жұмысын ұйымдастыру      | 1. Өндірістік желінің жабдықтарын, электрондық және компьютерлік басқару жүйелерін ретке келтіру және жұмыс жағдайына келтіру<br>2. Технологиялық желінің жұмыс параметрлерін белгіленген нормалар мен стандарттарға сәйкес баптау<br>3. Өндірістік-технологиялық және нормативтік құжаттаманы пайдалану  |
|   |   | <b>Білімі: (білуі тиіс)</b>   |
|   |   | 1. Нормативтік құжаттар, өндіріс технологиялық регламентті<br>2. Өндірістік желілердің құрылымы мен техникалық сипаттамаларын, технологиялық жабдықтарды, технологиялық процестерді басқару жүйелерін<br>3. Фармация, фармацевтикалық технология және фармацевтикалық өндіріс саласындағы нормативтік құжаттаманы, тиісті өндірістік тәжірибе (GMP) ережелерін        |
|   |   | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |
|   | <b>№2 міндет:</b><br>Басқару электронды панелін іске қосу, технологиялық желіні бастау және тоқтату | 1. Электрондық немесе компьютерлік басқару панелін басқару және іске қосу, технологиялық процестерді бақылау және оңтайландыру үшін басқару орталығында қолдану<br>2. Химиялық-технологиялық процестерді автоматтандырылған басқару жүйелерінің жұмысын бақылау<br>3. Бақылау-өлшеу құралдарымен, автоматты реттегіштермен, дабыл және қорғау жүйелерімен жұмыс істеу |
|   |   | <b>Білімі: (білуі тиіс)</b>   |
|   |   | 1. Автоматтандырылған басқару жүйелерінің құрылымын, құрамдас бөліктері мен техникалық  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>сипаттамаларын</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Технологиялық процест ібасқару электронды панелін іске қосу және өшіру жөніндегі нұсқаулықтарын</li> <li>3. Технологиялық процестің нормативтік көрсеткіштерін, авариялық/апаттық жағдайларды уақтылы болдырмау үшін нормадан ауытқуларды анықтау әдістерін</li> </ol>  |
|  | <p><b>№3 міндет:</b><br/>Технологиялық процесті жүргізу, технологиялық процестің параметрлерінің сақталуын бақылау, физикалық және химиялық процестерді оңтайландыру, өнімділікті реттеу</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Технологиялық процестің параметрлерін баптап, оларды өндірістік стандарттар мен нормаларға сәйкес бақылауды қамтамасыз ету</li> <li>2. Технологиялық процестерді басқару, оның ішінде физикалық және химиялық процестерді оңтайландыру үшін автоматтандырылған басқару жүйелерін пайдалану</li> <li>3. Технологиялық желінің өнімділігін бағалау, технологиялық процестердің оңтайлы өнімділігін қамтамасыз ету үшін реттеу шараларын орындау</li> <li>4. Өндірістік-технологиялық және нормативтік құжаттаманы пайдалану</li> <li>5. Технологиялық процестің көрсеткіштерін бақылау және тіркеу, сапасыз өнімнің алынуы мен авариялық жағдайлардың алдын алу үшін ауытқуларды анықтау</li> <li>6. Бақылау-өлшеу құралдарымен жұмыс істеу ережелерін орындау, алынған көрсеткіштерді бағалау</li> </ol> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Шикізатты дайындау және өңдеу, фармацевтикалық субстанцияларды, дайын фармацевтикалық өнімдер мен МБ алу және өндіру технологиялық процестерін</li> <li>2. Фармацевтикалық өнімдер мен МБ өндірісінің технологиялық процестерінің параметрлерін</li> <li>3. Автоматтандырылған басқару жүйесінің құрамдас бөліктері мен техникалық сипаттамаларын, жұмыс принциптерін, басқару әдістерін</li> <li>4. Технологиялық желінің өнімділігі мен жабдықтың жұмыс көрсеткіштерін, технологиялық процестердің оңтайлы өнімділігін қамтамасыз ету үшін реттеу шараларын</li> <li>5. Өндірістік-технологиялық және нормативтік құжаттаманы</li> </ol> |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p><b>№4 міндет:</b><br/>Өндірістік желінің үздіксіз және қауіпсіз жұмысын қамтамасыз ету, ауытқулардың алдын алу және жою</p>  | <p><b>6. Фармацевтикалық өнімнің сапасын қамтамасыз ету жүйесін, барлық технологиялық процестер кезеңдерінде</b></p> <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Технологиялық процестің барысын жүйелі түрде бақылау</li> <li>2. Технологиялық процестің регламенттен ауытқуларын жедел анықтау</li> <li>3. Процесті белгіленген параметрлерге қайтару үшін түзету шараларын жүргізу</li> <li>4. Қондырғының (желінің) әрбір блогының жұмысын бақылау, ақаулар мен ауытқулардың алдын алуы</li> <li>5. Қондырғының (технологиялық желінің) қауіпсіз жұмыс параметрлерін сақтау</li> </ol> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Технологиялық процесті бақылау принциптері мен әдістерін</li> <li>2. Технологиялық процестің параметрлерін, олардың бағалау әдістерін және ауытқуларды анықтауын</li> <li>3. Технологиялық процестің белгіленген параметрлерін қалпына келтіру үшін түзету шараларды</li> <li>4. Қондырғының (өндірістік желінің) қауіпсіз жұмысын қамтамасыз ету ережелері мен әдістерін</li> </ol> |
| <p><b>№2 Еңбек функциясы</b></p> <p>Фармацевтикалық өнімдер мен МБ өндірісінің технологиялық желілерінің жабдықтарының жұмысын бақылау және реттеу</p> | <p><b>№1 міндет:</b></p> <p>Технологиялық желілердің жабдықтарының жағдайын және жұмысын мониторингтеу, өндірістік қондырғылардың, детекторлар мен өлшеу құралдарының жұмысын бақылау, өндірістік процестердің үздіксіздігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Өндірістік қондырғылардың, технологиялық желілердің жағдайын және жұмысын мониторингтеу</li> <li>2. Детекторлар мен өлшеу құралдарының жұмысын бақылау, көрсеткіштерді тіркеу және бағалау</li> <li>3. Өндірістік өнімнің белгіленген сипаттамаларына қолжеткізу үшін жабдықтың технологиялық параметрлерін реттеу және түзету</li> <li>4. Технологиялық желінің жабдықтарын жүйелі түрде тексеру және техникалық қызмет көрсету</li> <li>5. Технологиялық ақаулар мен апаттық жағдайлардың алдын алу үшін барлық қажетті шараларды орындау</li> </ol> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Өндірістік қондырғылардың, технологиялық желілердің жабдықтарының құрылымы мен жұмысын</li> <li>2. Детекторлар мен өлшеу құралдарының жұмыс принциптері, көрсеткіштерді тіркеу және бағалау ережелерін</li> <li>3. Өндірістік өнімнің белгіленген</li> </ol>   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>сипаттамаларына қолжеткізу үшін жабдықтың параметрлерін реттеу және түзету әдістерін</p> <p>4. Технологиялық желінің жабдықтарына техникалық қызмет көрсету бойынша нұсқауларды</p> <p>5. Технологиялық ақаулар мен апаттық жағдайлардың алдын алу шараларды</p>  |
|  | <p><b>№2 міндет:</b><br/>Өндірістік желілердің жабдықтарының жұмыс параметрлерін тіркеу бойынша өндірістік құжаттаманы жүргізу</p>  | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Технологиялық жабдықтар мен өндірістік желілердің жұмыс параметрлерін тіркеуді жүзеге асыру</p> <p>2. Өндірістік журналдарды дұрыс жүргізу, құжаттаманы ресімдеу</p> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Технологиялық жабдықтар мен өндірістік желілердің жұмыс параметрлерін тіркеу ережелерін</p> <p>2. Өндірістік құжаттаманы жүргізу ережелері, өндірістік журналдар мен басқа құжаттарды ресімдеуге қойылатын талаптарды</p>   |
|  | <p><b>№3 міндет:</b><br/>Технологиялық желінің жабдықтарын пайдалану және техникалық қызмет көрсету бойынша қабылдау сынақтарын жүргізу, ақауларды іздеу және жабдықтың технологиялық процестен тыс жұмысын мониторингтеу</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Өндірістік жабдықтарды қабылдау және пайдалану процесіне енгізуді жүзеге асыру</p> <p>2. Технологиялық процестен тыс жабдықтың техникалық ақауларын іздеуді жүзеге асыру</p> <p>3. Жабдықтарды техникалық қызмет көрсету және жөндеу жұмыстарын қауіпсіз жүргізу шараларын орындау</p> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Өндірістік жабдықтарды қабылдау және пайдалану процесіне енгізу жөніндегі ережелер мен нұсқаулықтарды</p> <p>2. Жабдықтың жұмыс процесіндегі, апаттық жағдайларда және технологиялық процестен тыс техникалық ақауларын анықтауды</p> <p>3. Жабдықтарды техникалық қызмет көрсету және жөндеу жұмыстарын қауіпсіз жүргізу шараларды</p> |
| <p><b>№3 еңбек функциясы:</b><br/>Өндіріс нормаларын орындауды бақылау және фармацевтикалық өнімдер мен МБ өндірісінің түрлі</p> | <p><b>1 міндет:</b><br/>Өндірістік учаскеде (линияда) жұмыс істеу барысында санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды, нормативтік құжаттама талаптарын</p>  | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Өндірістік учаскеде (технологиялық линияда) қызметті нұсқауларды, СОП-ларды, техникалық нұсқауларды, технологиялық регламенттерді, нормативті-техникалық құжаттаманы, GMP ережелерін орындау.</p> <p>2. Өндірістік учаскеде (технологиялық линияда) санитарлық-эпидемиологиялық</p>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| технологиялық кезеңдерінде өнім сапасын қамтамасыз ету | және GMP стандартына сәйкес талаптардың орындалуын қамтамасыз ету  | талаптарды орындау.<br><b>Білімі: (білуі тиіс)</b><br>1. Өндірістегі технологиялық регламенттерді, ішкі нормативті-техникалық құжаттаманы, GMP ережелерін және басқа да талаптарды орындау.<br>2. Фармацевтикалық өндірістерге қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды орындау.  |
|  |  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |
|  | <b>№2 міндет:</b><br>Бастапқы шикізат пен материалдарды қабылдау бақылауын жүзеге асыру, фармацевтикалық өнімнің аралық бақылауын жүргізу. | 1. Бастапқы шикізат пен материалдарды қабылдау бақылауын жүргізу.<br>2. Өнім үлгілерін талдау және сынақтар жүргізу үшін дайындау.<br>3. Мәліметтерді тіркеу және өндірістік журналдард ажазбаларды жүргізу.  |
|  |  | <b>Білімі: (білуі тиіс)</b><br>1. Өндіріске келіп түсетін бастапқы шикізат пен материалдарды қабылдау бақылауының ережелерін.<br>2. Бастапқы шикізат пен материалдардың сипаттамалары және олардың сапасына қойылатын талаптарды.<br>3. Бастапқы шикізат, аралық және дайын өнімдердің сапасын бағалау принциптерін.<br>4. Үлгілерді алу, талдау үшін үлгілерді дайындау және сынақтар жүргізу ережелерін.<br>5. Өндірістік құжаттаманы жүргізу ережелерін. |
|  | <b>№3 міндет</b><br>Бастапқы шикізат, материалдар және энергетикалық ресурстардың шығынын бақылау тиімді және үнемді процесс үшін.         | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Өндірістің әр кезеңінде өнімнің шығуын бақылау.<br>2. Шикізат, реагенттер және энергетикалық ресурстардың шығынын тиімді және үнемді процесс үшін мониторинг жүргізу.   |
|  |  | <b>Білімі: (білуі тиіс)</b><br>1. Эффективті және үнемді технологиялық процесті қамтамасыз ету принциптері.<br>2. Шикізат, реагенттер және энергоресурстардың шығынын бақылау мен тіркеу принциптері мен ережелері.   |
|  |  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |
|  | <b>№4 міндет</b><br>Ішкі еңбек қауіпсіздігі ережелері мен нормаларын, қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария                          | 1.Қызметтік нұсқаулықтар мен еңбек тәртібі ережелерін сақтау.<br>2.Өндірісте еңбек қауіпсіздігі мен қауіпсіздік техникасының ережелері мен нормаларын орындау.<br>3.Өндірістік учаскеде ғимараттарды  |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   | және өр қауіпсіздігі талаптарын сақтау.   | <p>пайдалану мен еңбек жағдайларына санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды орындау.<br/>4.Өрт қауіпсіздігі шараларын сақтау.<br/>5.Авариялық және төтенше жағдайларда көзделген әрекеттерді орындау.</p> <p><b>Білімі: (білуі тиіс)</b></p> <p>1.Фармацевтикалық өндірісте қызметтік нұсқаулықтар мен еңбек (ішкі) тәртібі ережелерін сақтау.<br/>2. Фармацевтикалық өндірісте еңбек қауіпсіздігі мен техникалық қауіпсіздік ережелері мен нормаларын орындау.<br/>3. Өндірістік учаскеде ғимараттарды пайдалану мен еңбек жағдайларына санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды, өрт қауіпсіздігі шараларын, сондай-ақ авариялық және төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібін орындау.</p> |  |
| <b>Жеке біліктілік талаптары:</b>                                 | <p>Жауапкершілік;<br/>Назар аударғыштық;<br/>Уақытында болу (пунктуальды);<br/>Дисциплина;<br/>Оқуға бейімділік;<br/>Компьютерлік техникамен жұмыс істей білу;<br/>Коммуникабельдік;<br/>Стресске (күйзеліске) төзімділік;<br/>Командалық жұмыста тиімді жұмыс істей білу</p> |   |  |
| <b>Салалық біліктілік шеңберіндегі басқа кәсіптермен байланыс</b> | 4.1-4.3<br>6.1-6.3  | <p>Аппаратшылар (барлық атаулар)<br/>Инженер-технологтар (барлық атаулар)<br/>Мамандар (барлық атаулар)</p>   |  |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>              | <b>Білім беру деңгейі:</b><br>Қолданбалы бакалавриат<br>(5 деңгей, МСКО)  | <b>Мамандық:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы   | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің техникасы және технологиясы бакалавры |

## Салалық біліктілік шеңберінің 6-ші деңгейі

| <b>№1 КӘСІБИ КАРТА</b>  |  |
|---|--|
| Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру бойынша<br>кең бейінді инженер-технолог |  |
| <b>Код ОКЭД РК (2023-2024 ж.)</b>   | <b>21. Негізгі фармацевтикалық өнімдер мен фармацевтикалық препараттарды өндіру</b>  |
| <b>Коды подгрупп ОКЭД РК (2023-2024)</b>  | 21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.2 Фармацевтикалық және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру<br>21.20 Фармацевтикалық және медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттарды өндіру   |
| <b>Маман коды</b>   | 214 Электротехник-инженерден басқа, техника саласындағы кәсіби білімді мамандар  |
| <b>Топтың коды</b>  | 2141 Өндіріс бойынша инженер, соның ішінде өнім бойынша  |
| <b>Топшаның коды</b>  | 2145-9 Басқа химик-инженерлер (н.в.д.г. – не вошедшие в другие группы, яғни – басқа топтарға кірмеген)   |
| <b>Мамандығы:</b>   | Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру бойынша кең бейінді инженер-технолог   |
| <b>Басқа ықтимал лауазым атаулары:</b>  | Фармацевтикалық өндірістің инженер-технологы<br>Дайын таблеттелген препараттарды (ДҚ – дәрілік құралдарды) өндіру бойынша инженер-технолог<br>Парентеральді ДҚ-дарды өндіру бойынша инженер-технолог<br>Құрылымы жасушалық шикізаттан экстракциялық препараттар мен субстанцияларды өндіру бойынша инженер-технолог (Галендік/жаңагаленді өндірістің инженер-технолог)<br>Синтетикалық субстанцияларды өндіру жөніндегі инженер-химик-технолог<br>Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру технологиялық процесті валидациялау (тексеру) бойынша инженер-технолог<br>Әртүрлі мөлшерде фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіріп шығаруға арналған өндірісті жобалау және технологиялық регламентін әзірлеу бойынша кең бейінді инженер-технолог<br>Мастер-технолог<br>Ауысым бастығы<br>Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒЗЗ/ОЗЗ-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты. |
| <b>ОРК бойынша біліктілік деңгейі:</b>  | 6  |
| <b>Іс-әрекеттің негізгі мақсаты</b>   | Өндірістік жағдайларда фармацевтикалық, экстракциялық, синтетикалық препараттарды, дәрілік, косметикалық және ветеринариялық өнімдерді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды, тамақ өнімдерін және халық тұтынатын тауарларды өндірудің технологиялық процестерін жобалау, ұйымдастыру, басқару және бақылау  |



|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Еңбек функциялары:</b>   | Міндетті еңбек функциялары:  | <p>1. Әртүрлі тауарлар мен заттарды, соның ішінде фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды (MPI/ISN), медициналық және косметикалық өнімдерді, ветеринариялық препараттарды, тамақ өнімдері мен сусындарды, синтетикалық материалдар мен басқа да халық тұтынатын тауарларды өндірудің технологиялық процестерін жобалау және әзірлеу.</p> <p>2. Фармацевтикалық, экстракциялық және синтетикалық заттар мен препараттарды, косметикалық және ветеринариялық бұйымдарды, медициналық бұйымдарды өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыру және басқару</p> <p>3. Химиялық-фармацевтикалық препараттарды, экстракциялық препараттар мен заттарды, косметикалық және ветеринариялық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды өндіру қондырғыларындағы технологиялық жабдықтың жұмысын бақылау, оның ішінде технологиялық процестің нормативтік параметрлерін бақылау.</p> |
|   |  | 4. Жаңа өнімдерді өндірудің әртүрлі кезендеріне зертханалық/эксперименттік зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру және жүргізу және ұсынылған процестерді шағын көлемде сынау операциялар, мысалы, тәжірибелік қондырғыларды пайдалану кезінде  |
|   | Қосымша жұмыс функциялары:   | 1. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ басқа да халық тұтынатын бұйымдарды өндіруде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау талаптарын сақтау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру және басқару.  |
|   |  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>  |
| <b>№1 еңбек функциясы:</b><br>Әртүрлі тауарлар мен заттарды, соның ішінде фармацевтикалық және медициналық өнімдерді (PP/ICH), косметиканы, | <b>№1 міндет:</b><br>Нақты өнімді (фармацевтикалық препарат, биологиялық белсенді зат, медициналық мақсаттағы бұйымдар, оның | 1. Ұлттық және халықаралық стандарттарға (GMP және т.б.) негізделген технологиялық регламенттердің талаптарына сәйкес нақты өнімді өндірудің ғылыми негізделген технологиялық схемасын әзірлеу.<br>2. Өндірістік үй-жайларда ұтымды және дәйекті орналастыруды ескере отырып, өндірістің технологиялық схемасына   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>ветеринариялық препараттарды, тамақ өнімдері мен сусындарды, синтетикалық материалдар мен басқа да тұтыну тауарларын өндірудің технологиялық процестерін жобалау және әзірлеу.</p> | <p>ішінде косметика, ветеринариялық препараттар, тамақ және сусындар, синтетикалық материалдар және басқа да халық тұтынатын тауарлар) өндірудің технологиялық регламентін әзірлеу.</p> | <p>сәйкес оңтайлы заманауи жабдықтар мен автоматтандыру құралдарын таңдау.</p> <p>3. Нормативтік және тіркеу құжаттарын әзірлеу.</p>  |
|   |   | <p>4. Технологиялық процестерді жетілдіру бойынша ғылыми негізделген жобалар мен бизнес-жоспарларды әзірлеу және маркетингтік зерттеулердің нәтижелерін талдау негізінде инновациялық технологияларды өндіріске енгізуді талқылау (жазбаша және ауызша – баяндамалар, презентациялар, мақалалар)</p>  |
|   |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың, косметиканың, ветеринариялық препараттардың, тамақ өнімдерінің және сусындарының, синтетикалық материалдардың және басқа да халық тұтынатын тауарлардың өнеркәсіптік өндірісін реттейтін нормативтік құқықтық актілерді.</p>   |
|   |   | <p>2. Фармацевтикалық заттардың, қосалқы заттар мен материалдардың, орау материалдарының физика-химиялық қасиеттері, сақтау ережелері, физикалық, физика-химиялық, химиялық және фармакологиялық үйлесімділігін.</p>  |
|   |   | <p>3. Фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды, оның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды, косметика, ветеринариялық препараттар, тамақ өнімдері мен сусындар, синтетикалық материалдар және басқа да халық тұтынатын тауарларды қоса алғанда, заманауи химиялық-фармацевтикалық және химиялық-технологиялық өндіріске арналған процестер мен құрылғыларды</p> |
| <p><b>№2 міндет</b><br/>Нақты түпкілікті өнімді (фармацевтикалық препарат, АРІ, медициналық</p>   | <p>4. Фармацевтикалық субстанцияларды, қосалқы заттар мен материалдарды, орау материалдарын, жартылай фабрикаттарды және дайын өнімдерді сақтау ережелерін.</p>                         | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Белгілі бір операция үшін технологиялық жабдықтың дұрыс жұмыс істеуін реттейтін техникалық нұсқауларды әзірлеу – СОП-ларды әзірлеу (стандартты операциялық процедураларын).</p>  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <p>мақсаттағы бұйымдар және т.б.) өндіруге арналған технологиялық жабдықты пайдалану бойынша техникалық нұсқаулықтарды әзірлеу.</p>   | <p>2. Белгілі бір учаскеде аралық өнімді жоспарлы бақылауды жүзеге асыру үшін қажетті әдістер мен әдістерді қамтамасыз ету</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық косметиканың, ветеринариялық препараттардың, тамақ өнімдерінің және сусындарының, синтетикалық материалдардың және басқа да халық тұтынатын тауарлардың өнеркәсіптік өндірісін реттейтін нормативтік құқықтық актілерін.</p> <p>2. Фармацевтикалық және медициналық бұйымдарды, оның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды, косметиканы, ветеринариялық препараттарды, тамақ өнімдері мен сусындарды, синтетикалық материалдарды және басқа да халық тұтынатын тауарларды қоса алғанда, қазіргі заманғы химиялық-фармацевтикалық және химиялық-технологиялық өндіріске арналған процестер мен құрылғыларды</p> <p>3. Фармацевтикалық субстанцияларды, қосалқы заттар мен материалдарды, орау материалдарын және т.б. жеткізуге ілеспе құжаттардың тізбесі мен құрылымын.</p> |
| <p><b>№2 еңбек функциясы:</b><br/>Химиялық-фармацевтикалық, экстракциялық препараттарды, косметикалық және ветеринариялық өнімдерді, медициналық техниканы/технологиялық жабдықты өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыру және басқару</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Технологиялық регламентке сәйкес өндірістік ортада нақты өнімді (фармацевтикалық препаратты, биологиялық белсенді затты, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, оның ішінде косметиканы, ветеринариялық препараттарды, тамақ өнімдері мен сусындарды, синтетикалық материалдар мен басқа да тұтыну тауарларын)</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Қазақстан Республикасының дәрілік және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өнеркәсіптік өндіру саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес технологиялық өндірістік схемаға сәйкес өндірістік үй-жайларды және әрбір жұмыс орнын дайындауды ұйымдастыру.</p> <p>2. Өндірістік стратегияға сәйкес технологиялық процесті жүзеге асыру және өндірістік мәселелерді шешу үшін еңбек ресурстарын басқару</p> <p>3. Технологиялық регламент талаптарына сәйкес барлық технологиялық операциялардың дұрыс және дәйекті орындалуын ұйымдастыру.</p> <p>4. Нақты фармацевтикалық/медициналық өнімдердің технологиялық өндірісі үшін қауіпсіз жағдайларды қамтамасыз ету</p> <p>5. Белгісіздігі жоғары күрделі өндірістік жағдайларда кәсіби шешім қабылдау</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | өндіру.  | <p>1. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруді, оның ішінде дәрілік косметиканы, ветеринариялық препараттарды, тамақ өнімдері мен сусындарды, синтетикалық материалдарды және өндірістік жағдайларда басқа да халық тұтынатын тауарларды өндіруді реттейтін заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілерді</p> <p>2. Өндірістік жағдайдағы жұмыстың реттілігі: өндірістік үй-жайларды, жұмыс орнын, технологиялық жабдықтарды, ауаны, суды тазарту, персоналды оқыту және оқыту және т.б.</p> <p>3. Бастапқы заттар мен материалдардың сапасына, аралық және жартылай фабрикаттардың сапасына, орау материалдарының сапасына, соңғы өнімнің сапасына қойылатын талаптарын.</p> <p>4. Жабдықты пайдалану ережелері, оның ішінде оны жұмысқа дайындау, тоқтату және шағын жөндеу (қажет болған жағдайда).</p> |
| <p><b>№3 еңбек функциясы:</b><br/>Химиялық-фармацевтикалық препараттарды, экстракциялық препараттар мен заттарды, косметикалық және ветеринариялық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды өндіру қондырғыларындағы технологиялық жабдықтың жұмысын бақылау, оның ішінде технологиялық процестің нормативтік параметрлерін бақылау</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Қондырғылардағы технологиялық жабдықтың жұмысын бақылау, оның ішінде технологиялық процестің стандартты параметрлерін бақылау</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Нормативтік құжаттаманың талаптарына сәйкес шикізаттың, қосалқы заттар мен материалдардың, қаптамалар мен жабулардың, баспа өнімдерінің кіріс бақылауын ұйымдастыру және қамтамасыз ету.</p> <p>2. Өндіріс процесін техникалық бақылаумен өнеркәсіптік өндіріс жағдайында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің технологиялық процесіне қатысу.</p> <p>3. Технологиялық процестердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету, технологиялық жабдыққа дұрыс қызмет көрсету және автоматика құралдары мен бақылау-өлшеу аспаптарының жұмыс жағдайын бақылау.</p> <p>4. Технологиялық процесте аралық өнімдердің, жартылай фабрикаттардың және соңғы өнімнің сапасын кезең-кезеңімен бақылауды қамтамасыз ететін құжаттама талаптарының сақталуын бақылау.</p>                     |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>5. Дәрілік және медициналық бұйымдардың нақты өндірісіндегі маңызды нүктелерді анықтау, технологиялық процестерді енгізу кезінде тәуекелдерді анықтау және оларды басқару</p> <p>6. Өндірістегі сәйкессіздіктердің себептерін анықтау, жауапкершілікті қабылдау және өндірістік ақпаратты пайдалану негізінде сыни жағдайларда инновациялық шешімдерді ұсыну.</p> <p>7. Қолдау қызметінің қызметкерлерімен, зертханалармен және кәсіпорын әкімшілігімен өзара әрекеттесу кезінде тиімді коммуникациялық әдістерді қолданыңыз</p> <p>8. Кәсіби қызмет саласында IT-технологияларға негізделген ақпаратты пайдалану.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілер, оның ішінде ұлттық және халықаралық стандарттар (GMP және т. өндірістік жағдайларды</p> <p>2. Өндірістік жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің технологиялық процестерін (бастапқы заттарды, көмекші материалдарды, орау материалдарын, ауаны, суды және т.б. дайындау, өнімді нақты өндіру, орау, таңбалау және сақтау).</p> <p>3. Кәсіби қызмет саласында қолдану үшін AT технологияларының принциптері және жасанды интеллект негіздерін.</p> |
| <p><b>№4 еңбек функциясы:</b><br/>Жаңа өнімдерді өндірудің әртүрлі кезеңдеріне зертханалық/эксперименттік зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру және жүргізу және ұсынылған процестердің шағын бейінді сынақтарын жүргізу операциялар, мысалы,</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Жаңа өнімдерді шығарудың әртүрлі кезеңдерін зертханалық/эксперименттік зерттеулердің жоспарын құру және ұйымдастыру</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Әдебиет пен патенттік шолуды жүргізу және маркетингтік және басқа зерттеулердің нәтижелері бойынша ғылыми негізделген аналитикалық есеп дайындау</p> <p>2. Өндірістік жағдайларда өндірілетін өнім түрлерін кеңейту және жаңарту мақсатында ғылыми-зерттеу/эксперименттік жұмыстарды жүргізудің негізделген жоспарын жасау</p> <p>3. Өнімнің ассортиментін жаңарту және кеңейту үшін жұмыс істеп тұрған өндірісті жақсарту, кеңейту және жаңғырту мақсатында әзірлеу жұмыстарын жүргізудің негізделген жоспарын әзірлеу.</p>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| тәжірибелік қондырғыларды пайдалану кезінде | №2 міндет:<br>Шағын бейінді операцияларда ұсынылған процестердің сынақтарын жүргізу (пилоттық масштабта) | 1. Заманауи зерттеу әдістері мен әдістерін пайдалана отырып, жаңа өнімдерді (және/немесе белгілі өнімдердің жаңа технологияларын) жасау және енгізу бойынша ғылыми-зерттеу/эксперименттік жұмыстарды ұйымдастыру және үйлестіру.  |
|   |  | 2. Қауіпсіздік талаптарын, өрт қауіпсіздігі және өндірістік санитария талаптарын ескере отырып, өндірісті кеңейту және жаңғырту, инновациялық технологияларды енгізу, жабдықтарды, автоматика құралдары мен технологиялық процестердің параметрлерін бақылауға арналған бақылау-өлшеу құралдарын жетілдіру бойынша тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүргізу. |
|   |  | 3. Алынған нәтижелер бойынша ғылыми негізделген жарияланымдарды (дипломдық жұмыстар, мақалалар, бизнес-жобалар және бизнес-жоспарлар, аналитикалық және нормативтік құжаттамалар және т.б.) дайындау және инновациялық технологияларды енгізу үшін дәлелдеу (жазбаша және ауызша – баяндамалар, презентациялар, мақалалар) жасау. өндіріс.                        |
|   |  | 4. Пайдалануға беру жұмыстарына қатысу  |
|   |  | <b>Білім: (білуі тиіс)</b>  |
|   |  | 1. Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың, косметиканың, ветеринариялық препараттардың, тамақ өнімдерінің және сусындарының, синтетикалық материалдардың және басқа да халық тұтынатын тауарлардың өнеркәсіптік өндірісін реттейтін нормативтік құқықтық актілерді.  |
|   |  | 2. Бизнес-жоспарлау принциптері мен талаптары және нақты өнімді өндіруге техникалық шарттарды әзірлеуді   |
|   |  | 3. Өндірістік жағдайларда нақты дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және басқа да халық тұтынатын тауарларды өндірудің технологиялық процестерін.   |
|   |  | 4. Кәсіби қызмет саласында қолдану үшін АТ технологияларының принциптері және жасанды интеллект негіздерін.   |
|   |  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>№1 қосымша еңбек функция:</b><br/>Дәрілік және медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ басқа да халық тұтынатын бұйымдарды өндіру кезінде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және т.б. өндірістегі технологиялық процестің барлық кезеңдерінде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру және басқару.</p> | 1. Технологиялық ережелердің талаптарына сәйкес технологиялық жабдықтың дұрыс жұмыс істеуі үшін ішкі СОП-ларды (SOP) әзірлеу   |
|   |  | 2. Еңбекті қорғау және өндірістік санитария, қауіпсіздік ережелері, өрт қауіпсіздігі ережелері және төтенше жағдайлар тәртібі бойынша СОП әзірлеу  |
|   |  | 3. Үй-жайларды пайдалану және еңбек жағдайлары бойынша санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды сақтау бойынша зауыт ішіндегі/үй ішіндегі нұсқаулықтарды әзірлеу.  |
|   |  | 4. Персоналға тікелей жұмыс орнында нұсқау беру және еңбекті қорғау және өндірістік санитария ережелері мен талаптарын, қауіпсіздік ережелерін, өрт қауіпсіздігін және төтенше жағдайлар тәртібін сақтауды қамтамасыз ету. |
|   |  | <b>Білім: (білуі тиіс)</b>   |
|   |  | 1. Өндірістегі еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жүйесінің нормативтік базасын  |
|   |  | 2. Фармацевтика қызметкерлерінің еңбек қауіпсіздігі мен денсаулығын қамтамасыз етудің негізгі принциптерін   |
|   |  | 3. Өндірістегі еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы бойынша нұсқаулықтарды  |
| 4. Еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша техникалық нұсқаулықтар мен СОП әзірлеу және бекіту тәртібін  |  |  |
| <p><b>Жеке құзыреттерге қойылатын талаптар</b></p>  | <p>Құзыреттілік;<br/>Зейінділік;<br/>Дәлдік;<br/>Стресске төзімділік;<br/>Қарым-қатынас дағдылары;<br/>Жауапкершілік;<br/>Оқуға және өзін-өзі тәрбиелеуге бейімділік.</p>  |  |
| <p><b>ORC ішіндегі басқа кәсіптермен байланыс</b></p>   | 4  | Аппаратшылар (барлық атаулар)  |
|   | 6  | Операторлар (барлық атаулар)   |
|   | 6  | Инженер-технологтар (барлық атаулар)   |
|   | 6  | Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒЗЗ/ОЗЗ-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты.   |
|   | 7  | Фармацевтикалық маркетинг;   |
|   | 7  | Фармацевтикалық өндіріс менеджері;   |
| 7   | Сапа менеджменті бойынша маман   |  |
| 7   | Бейіні бойынша университет кафедраларының маманы   |  |
| 8   |  |  |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b> | <b>Білім деңгейі:</b><br>Бакалавриат (ISCED 6-ші деңгейі) | <b>Мамандығы:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс технологиясы | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің техникасы және технологиясы бакалавры |
|--|---|---|--|

### №2 КӘСІБИ КАРТА:

Құрылымы жасушалық шикізаттан экстракциялық препараттар мен субстанцияларды өндіру бойынша инженер-технолог (Галендік/жаңагаленді өндірістің инженер-технолог)

|  |  |
|--|--|
| <b>Код:</b>                            | <b>21. Негізгі фармацевтикалық өнімдер мен фармацевтикалық препараттарды өндіру</b>  |
| <b>Топ коды:</b>                       | 21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.2 Фармацевтикалық және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру<br>21.20 Фармацевтикалық және медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттарды өндіру   |
| <b>Мамандығы:</b>                      | <b>Жасушалық құрылымы бар шикізаттан экстракциялық заттарды өндіру бойынша инженер-технолог</b><br>(Галендік/жаңагаленді өндірістің инженер-технолог)  |
| <b>Басқа ықтимал лауазым атаулары:</b> | Фармацевтикалық өндірістің инженер-технологы<br>Дайын таблеттелген препараттарды (ДҚ – дәрілік құралдарды) өндіру бойынша инженер-технолог<br>Парентеральді ДҚ-дарды өндіру бойынша инженер-технолог<br>Синтетикалық субстанцияларды өндіру жөніндегі инженер-химик-технолог<br>Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру технологиялық процесті валидациялау (тексеру) бойынша инженер-технолог<br>Әртүрлі мөлшерде фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіріп шығаруға арналған өндірісті жобалау және технологиялық регламентін әзірлеу бойынша кең бейінді инженер-технолог<br>Мастер-технолог<br>Ауысым бастығы<br>Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒЗЗ/ОЗЗ-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты. |
| <b>ОРК бойынша біліктілік деңгейі:</b> | б  |
| <b>Іс-әрекеттің негізгі мақсаты</b>    | Ол өсімдік және жануар текті жасушалық құрылымдардан белсенді заттарды алумен байланысты технологиялық процестерді кешенді ұйымдастырудан, тиімді басқарудан және мұқият бақылаудан тұрады. Бұл экстракция әдістерін әзірлеу және оңтайландыру, алынған заттардың сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету және барлық салалық стандарттар мен ережелерді сақтауды қамтиды. Технологиялық инженер сонымен қатар   |



|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
|                           | өндіріс персоналының жұмысын үйлестіруі, жабдық пен шикізаттың пайдаланылуын бақылауы және өндіріс тиімділігін арттыру үшін экстракцияның озық әдістерін енгізуі керек. |  |
| <b>Еңбек функциялары:</b> | Міндетті еңбек функциялары:   | <p>1. Экстракция әдістерін оңтайландыруды және еріткіштерді, температуралық шарттарды және сығындыларды бөлу әдістерін таңдау сияқты технологиялық схемалар мен процестің параметрлерін әзірлеуді қоса алғанда, жасушалық құрылымындағы шикізаттаң белсенді заттарды бөліп алудың технологиялық процестерін жобалау және әзірлеу, жоғары сапалы өнімдерді алу.</p> <p>2. Экстракциялық заттарды өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыру және басқару, оның ішінде шикізатты дайындаудан бастап дайын өнімге дейінгі өндірістік процестің барлық кезеңдерін үйлестіру, сондай-ақ өндіріс жоспарларының орындалуын және сапа стандарттарының сақталуын қамтамасыз ету. .</p> <p>3. Технологиялық жабдықтың жұмысын және экстракция процесінің нормативтік параметрлерінің сақталуын бақылау, оның ішінде технологиялық тұрақтылықты қамтамасыз ету үшін экстракциялық жабдықтың жұмысын бақылау және бақылау, сондай-ақ температура, қысым, экстракциялау уақыты және экстракциялардың концентрациясы сияқты технологиялық параметрлерді бақылау. .</p> <p>4. Экстракция процесін оңтайландыру үшін зертханалық/пилоттық зерттеулерді жоспарлаңыз, ұйымдастырыңыз және жүргізіңіз, соның ішінде жаңа экстракция әдістерінің тиімділігі мен қауіпсіздігін тексеру үшін зерттеулерді және тәжірибелік қондырғыларды сынауды, нәтижелерді талдауды және тиімділікті арттыру үшін өндіріс процесіне озық тәжірибелерді енгізуді және өнім сапасы.</p> |
|                           | Қосымша еңбек функциялары   | 1. Жасушалық құрылымы бар шикізаттан экстракциялық заттарды өндіру кезінде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру.  |
|                           | <b>№1 еңбек функциясы:</b><br>Шикізаттың жасушалық құрылымынан белсенді заттарды  | <b>№1 міндет:</b><br>Жасуша құрылымы бар шикізаттан нақты экстракциялық субстанцияны   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>алудың технологиялық процестерін жобалау және әзірлеу, оның ішінде экстракция әдістерін оңтайландыру және еріткіштерді таңдау, температуралық шарттар мен сығындыларды бөлу әдістері сияқты технологиялық схемалар мен процесс параметрлерін әзірлеу. жоғары сапалы заттар алу.</p> | <p>алудың технологиялық регламентін әзірлеу, оның ішінде экстракция әдістерін оңтайландыру және технологиялық схемалар мен процесс параметрлерін әзірлеу.</p>   | <p>2. Өндірістің технологиялық сұлбаларын ескере отырып, экстракция процестерінде қолдануға бейімделген оңтайлы жабдықтар мен автоматтандыру құралдарын таңдау.<br/>3. Өндірістік процестердің нормативтік талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажетті нормативтік және тіркеу құжаттарын әзірлеу.<br/>4. Экстракциялық заттарды өндіру процесіне инновациялық технологияларды енгізу бойынша ғылыми негізделген жобалар мен бизнес-жоспарларды әзірлеу, нәтижелерді баяндамалар, презентациялар және мақалалар арқылы ұсыну.</p>  |
|  |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Экстракция әдістері мен еріткіштерді оңтайлы таңдау үшін қажетті жасушалық құрылымы бар шикізаттың физика-химиялық қасиеттерін білу.<br/>2. Биомассадан заттарды алу үшін арнайы химиялық өндірісте қолданылатын процестер мен аппараттар туралы түсінік.<br/>3. Өнімнің сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптарды қоса алғанда, экстракциялық заттардың өндірісін реттейтін нормалар мен стандарттарды білу.</p>  |
| <p><b>№2 еңбек функциясы:</b><br/>Шикізатты дайындаудан бастап дайын өнімге дейінгі өндірістік процестің барлық кезеңдерін үйлестіруді қоса алғанда, экстракциялық заттарды өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыру және басқару, сонымен қатар өндіріс жоспарларының</p>         | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Экстракциялық заттарды өндірудің технологиялық процесін ұйымдастыруды және басқаруды қамтамасыз ету, оның ішінде шикізатты дайындаудан бастап дайын өнімге дейінгі өндірістік процестің барлық кезеңдерін үйлестіруді,</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Өндірістік процестерді оңтайландыру: экстракциялық заттарды өндіруде тиімділікті арттыру және шығындарды азайту үшін операциялардың реттілігін және ресурстарды пайдалануды оңтайландыру.<br/>2. Өндіріс кезеңдерін үйлестіруге қатысу: шикізатты дайындауды, экстракция процестерін орындауды, өңдеуді және соңғы өнімді тазартуды қоса алғанда, өндірістің әртүрлі кезеңдерін тиімді жоспарлауға және үйлестіруге қатысу.<br/>3. Сапаны басқару: өнімнің белгіленген стандарттар мен ережелерге сәйкестігін қамтамасыз ету үшін сапаны бақылау әдістерін қолданыңыз.</p> |
| <p>орындалуын және сапа стандарттарының сақталуын қамтамасыз ету.</p>  | <p>сондай-ақ өндіріс жоспарларының орындалуын және сапа стандарттарының сақталуын қамтамасыз ету.</p>   | <p>4. Тәуекелдер мен қауіпсіздікті басқару: экстракциялық заттарды өндірудің технологиялық процестеріне байланысты тәуекелдерді талдау және басқару, сондай-ақ денсаулық пен қауіпсіздік талаптарын сақтау.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>1. Жасушалық құрылымы бар шикізаттан заттарды алудың технологиялық процестерін терең түсіну, оның ішінде әртүрлі экстракция әдістерін білу және оларды шикізаттың сипаттамаларына байланысты қолдану.</p> <p>2. Өнімнің тазалығына, қауіпсіздігіне және технологиялық тиімділігіне қойылатын талаптарды қоса алғанда, экстракциялық заттардың өндірісін реттейтін нормативтік талаптар мен сапа стандарттарын мұқият түсіну және түсіндіру.</p> <p>3. Өндірістік процестерді басқарудың принциптері мен әдістері, оның ішінде өндірістік жоспарлар мен мақсаттардың орындалуын жоспарлау, ұйымдастыру және бақылау.</p>   |
| <p><b>№3 еңбек функциясы:</b><br/>Технологиялық жабдықтың жұмысын және экстракциялау процесінің нормативтік параметрлерінің сақталуын бақылау, оның ішінде технологиялық тұрақтылықты қамтамасыз ету үшін экстракциялық жабдықтың жұмысын бақылау және бақылау, сондай-ақ температура, қысым, экстракция уақыты және экстрагенттердің концентрациясы сияқты технологиялық параметрлерді бақылау.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Экстракциялық заттарды өндіру қондырғыларындағы технологиялық жабдықтың жұмысын бақылауды қамтамасыз ету, оның ішінде процестің тұрақтылығын қамтамасыз ету үшін экстракциялық жабдықтың жұмысын бақылау және бақылау, сондай-ақ экстракция процесінің параметрлерін бақылау.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Техникалық бақылауды және жабдықты басқаруды жүзеге асыру: технологиялық процестің тұрақтылығын қамтамасыз ету үшін конфигурациялауды, техникалық қызмет көрсетуді және жабдықтың параметрлерін реттеуді қоса алғанда, экстракциялық жабдықтың жұмысына техникалық бақылауды жүзеге асыру.</p> <p>2. Процесс параметрлерін бақылау: өнімнің көрсетілген сипаттамаларына қол жеткізу үшін қажетті экстракция процесінің негізгі параметрлерін (температура, қысым, экстракция уақыты, экстрагенттердің концентрациясы және т.б.) бақылау.</p> <p>3. Құжаттамамен және стандарттармен жұмыс: экстракциялық заттарды өндіруде сапа және қауіпсіздік стандарттары негізінде жабдықтың жұмысы туралы журналдар мен есептілікті жүргізуді қоса алғанда, құжаттама талаптарын сақтау.</p> <p>4. Тәуекелдерді басқару және тәуекелдерді талдау негізінде сәйкессіздіктерді болдырмау және өндірістік процестің үздіксіздігін қамтамасыз ету үшін сыни жағдайларда негізделген шешімдер қабылдау</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Экстракцияның технологиялық процестері: әртүрлі экстракция әдістерін қамтитын жасушалық құрылымы бар шикізаттан заттар және шикізаттың ерекшеліктеріне байланысты оларды қолдану.</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | <p>2. Экстракциялық заттарды өндіру процесін реттейтін нормативтік талаптар мен сапа стандарттары, сондай-ақ GMP (Good Manufacturing Practices) сияқты сапа және қауіпсіздік стандарттарын және басқа да нормативтік талаптарды.</p> <p>3. Өндірістік жабдықты басқару және технологиялық параметрлерді бақылау процестерін автоматтандыруды қоса алғанда, кәсіптік қызмет саласында АТ-технологияларды қолданудың принциптері мен әдістерін.</p>  |
| <p><b>№4 еңбек функциясы:</b><br/>Экстракция процесін оңтайландыру үшін зертханалық/пилоттық зерттеулерді жоспарлаңыз, ұйымдастырыңыз және жүргізіңіз, соның ішінде жаңа экстракция әдістерінің тиімділігі мен қауіпсіздігін тексеру үшін зерттеу және тәжірибелік зауыт сынағы, нәтижелерді талдау және тиімділік пен өнім сапасын арттыру үшін өндіріс процесіне озық тәжірибелерді енгізу.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Жаңа өнімдерді шығарудың әртүрлі кезеңдерін зертханалық/эксперименттік зерттеулердің жоспарын құру және ұйымдастыру</p>                | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Зерттеулерді жоспарлау және ұйымдастыру, зертханалық және эксперименттік зерттеулердің егжей-тегжейлі жоспарларын әзірлеу, оның ішінде зерттеу кезеңдерін анықтау, ресурстарды бөлу және уақытты басқару.</p> <p>2. Жасушалық заттарды экстракциялау процесінің әртүрлі кезеңдерін бағалау үшін қажетті заманауи зертханалық зерттеу әдістерін қолдану, мысалы, экстрагенттердің және экстракцияланған заттардың физика-химиялық қасиеттерін талдау.</p> <p>3. Статистикалық әдістерді қолдана отырып нәтижелерді жоспарлау және талдау және экстракция процестерін оңтайландыру бойынша ұсыныстар әзірлеу.</p> |
|   |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Жасушалық заттарды алу әдістерінің негізінде жатқан негізгі физика-химиялық процестерді терең түсіну.</p> <p>2. Зертханалық зерттеулер мен эксперименттерді реттейтін талаптар мен сапа стандарттарын білу және түсіндіру, жаңа технологияларды әзірлеу кезіндегі нормативтік талаптарды сақтау.</p>   |
|   |   | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p>   |
| <p><b>№1 қосымша еңбек функция:</b><br/>Құрылымы жасушалық шикізаттан экстракциялық заттарды өндіру кезінде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша</p>  | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Құрылымы жасушалық шикізаттан экстракциялық заттарды өндіру кезінде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша</p> | <p>1. Қатысуқауіпсіздікті қамтамасыз ету жүйесін әзірлеу, экстракциялық заттарды өндіру ерекшеліктеріне сәйкес келетін қауіпсіздік жүйелерін әзірлеу және енгізу, оның ішінде қауіпсіздік жөніндегі нұсқаулықтарды, жеке қорғанысты қамтама-сыз ету рәсімдерін, жазатайым оқиғалар мен кәсіптік аурулардың алдын алу шараларын әзірлеу.</p> <p>2. Персоналды оқытуды жүргізу, қауіпсіздік және еңбекті қорғау мәселелері бойынша</p>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| жұмыстарды ұйымдастыру.   | жұмыстарды ұйымдастыру   | <p>қызметкерлерді оқытуды ұйымдастыру, жабдықтармен және заттармен жұмыс істеу ережелерін түсіндіру және қауіпсіздік талаптарының сақталуын бақылау.</p> <p>3. Қауіпсіздікті бақылау және тексеру, өндіріс орындарында тұрақты тексерулер мен қауіпсіздік аудитін жүргізу, ықтимал қауіптер мен тәуекелдерді анықтау, оларды жою шараларын әзірлеу және жүзеге асыру.</p>   |
|   |  | <b>Білім: (білуі тиіс)</b>  |
|   |  | <p>1. Экстракциялық заттарды өндіруге қолданылатын еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау саласындағы заңнамалық нормалар мен стандарттарды.</p> <p>2. Жасушалық құрылымы бар шикізаттан заттарды алу кезінде қолданылатын химиялық процестердің ерекшеліктері және осыған байланысты қызметкерлердің денсаулығы мен қауіпсіздігіне ықтимал қауіптедір.</p> <p>3. Техникалық қауіпсіздік аспектілері: Химиялық заттармен және экстракция процестерімен жұмыс істеу кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін қажетті техникалық қауіпсіздік ерекшеліктері мен жабдықтарды білу.</p> |
| <b>Жеке құзыреттерге қойылатын талаптар</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- құзыреттілік;</li> <li>- жауапкершілік;</li> <li>- тәртіп;</li> <li>- дәлдік;</li> <li>- зейінділік;</li> <li>- коммуникативті дағдылар;</li> <li>- стресске төзімділік.</li> </ul> |   |
| <b>ОРК шеңберінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Салық кодексі шеңберінде басқа кәсіптермен қарым-қатынасы 01-2017 ж.</b> | 4  | Аппаратшы (барлық атаулар)  |
|   | 6  | Оператор (барлық атаулар)   |
|   | 6  | Инженер-технолог (барлық атаулар)   |
|   | 6  | Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒЗЗ/ОЗЗ-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты.  |
|   | 7<br>7<br>7<br>7   | Фармацевтикалық маркетинг;<br>Фармацевтикалық өндіріс менеджері;<br>Сапа менеджменті бойынша маман<br>Бейіні бойынша университет кафедраларының маманы  |
|   | 8  | Цех бастығы   |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b> | <b>Білім деңгейі:</b><br>Бакалавриат (ISCED 6-ші деңгейі) | <b>Мамандығы:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс технологиясы | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің техникасы және технологиясы бакалавры |
|--|---|---|--|

| <b>№3 КӘСІБИ КАРТА:</b><br>Синтетикалық заттарды өндіру жөніндегі инженер-технолог |   |
|--|---|
| <b>ҚР ОКЕД коды (2023-2024)</b>  | <b>21. Негізгі фармацевтикалық өнімдер мен фармацевтикалық препараттарды өндіру</b>   |
| <b>Ішкі топ кодтары ҚР ОКҚ (2023-2024)</b>   | 21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.2 Фармацевтикалық және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру<br>21.20 Фармацевтикалық және медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттарды өндіру  |
| <b>Мамандық коды:</b>  | <b>214</b> Инженер-электриктерді қоспағанда, техникалық мамандар  |
| <b>Топ коды:</b>   | 2141 Өндіріс инженерлері, соның ішінде өнім инженерлері   |
| <b>Мамандығы:</b>  | <b>Синтетикалық заттарды өндіру жөніндегі инженер-технолог</b>  |
| <b>Басқа ықтимал лауазым атаулары:</b>   | Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру бойынша кең бейінді технологиялық инженер<br>Құрылымы жасушалық шикізаттан экстракциялық препараттар мен субстанцияларды өндіру бойынша инженер-технолог (Галендік/жаңагаленді өндірістің инженер-технолог)<br>Фармацевтикалық өндірістің инженер-технологы<br>Дайын таблеттелген препараттарды (ДҚ – дәрілік құралдарды) өндіру бойынша инженер-технолог<br>Парентеральді ДҚ-дарды өндіру бойынша инженер-технолог<br>Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіру технологиялық процесті валидациялау (тексеру) бойынша инженер-технолог<br>Әртүрлі мөлшерде фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды өндіріп шығаруға арналған өндірісті жобалау және технологиялық регламентін әзірлеу бойынша кең бейінді инженер-технолог<br>Мастер-технолог<br>Ауысым бастығы<br>Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒЗЗ/ОЗЗ-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты. |
| <b>ОРК бойынша біліктілік деңгейі:</b>   | 6   |
| <b>Іс-әрекеттің негізгі мақсаты</b>  | Өнеркәсіптік жағдайларда синтетикалық субстанциялар өндірісінің технологиялық процестерін жүргізуді ұйымдастыру, басқару және бақылау   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Еңбек функциялары:</b>   | Міндетті еңбек функциялары:   | <p>1. Синтетикалық субстанцияларды өнеркәсіптік өндіру кезінде технологиялық процестерді енгізу жөніндегі жұмыстарды орындау.</p> <p>2. Синтетикалық субстанцияларды өнеркәсіптік өндіру кезінде технологиялық процесті әзірлеу және сүйемелдеу.</p> <p>3. Синтетикалық субстанциялардың өнеркәсіптік өндірісін басқару.</p>   |
|   | Қосымша жұмыс функциялары:  | 1. Синтетикалық субстанцияларды өнеркәсіптік өндіру кезінде өнеркәсіптік жағдайларда еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жөніндегі жұмысты ұйымдастыру.   |
| <p><b>№1 еңбек функциясы:</b><br/> <b>Синте</b><br/> 1. Синтетикалық заттардың өнеркәсіптік өндірісінде технологиялық процестерді енгізу бойынша жұмыстарды жүргізу</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/> Синтетикалық заттардың өнеркәсіптік өндірісінің технологиялық құжаттамасын әзірлеу.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b><br/> 1. Ұлттық және халықаралық стандарттар (GMP және т.б.) негізінде синтетикалық заттардың өнеркәсіптік өндірісіндегі технологиялық процестерді сипаттайтын құжаттардың түрлері мен нысандарын таңдау.<br/> 2. Синтетикалық заттардың өнеркәсіптік өндірісінің өндірістік ережелері мен технологиялық нұсқауларын әзірлеу.<br/> 3. Синтетикалық заттарды өндіру бойынша дайындық операцияларының орындау (материалды сынау, алдын ала өңдеу, шикізатты тиеу, технологиялық процестің маңызды параметрлерін бағалау) процедуралары (СОП).<br/> 4. Өндірісті дайындауға арналған SOP бойынша технологиялық жабдықтарды дайындап барлық операциялар (тазалау, орнату, калибрлеу, зарарсыздандыру) тиісті жүргізу.<br/> 5. Синтетикалық заттар өндірісіндегі технологиялық операцияларды орындау үшін СОП әзірлеу.<br/> 6. Синтетикалық заттарды химиялық синтезбен өндіру процесін бақылау үшін СОП-ларды әзірлеу.<br/> 7. Технологиялық құжаттаманы уақытында және дұрыс толтыруды ұйымдастыру және оның сақталуын қамтамасыз ету.<br/> 8. Синтетикалық субстанцияларды өндіру бойынша құжаттарды сараптамадан өткізу және уақтылы өзектендіруді жүзеге асыру</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>9. Технологиялық процесте пайдаланылатын технологиялық жабдықтардың және ғимараттардың жұмыс қабілеттілігі туралы жазбаларды жүргізу.</p> <p>10. Синтетикалық субстанция үшін тіркеу досьесіне арналған өндіріс технологиясын сипаттайтын және өндірістік процестерді әзірлеу құжаттарын сараптамадан өткізу.</p> <p>11. Технологиялық процестен ауытқулардың себептерін анықтау және құжаттауды жүзеге асыру.</p> <p>12. Технологиялық құжаттаманы әзірлеу үшін реттеуші, ғылыми және ғылыми-техникалық ақпараттарды іздеу және талдау жүргізу.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. ЕАЭО шеңберінде синтетикалық субстанцияларды айналымға енгізудің бірыңғай принциптері мен ережелері туралы Келісімнің талаптары, тиісті өндірістік практика ережелері, синтетикалық субстанцияларды өндіру саласындағы РК-ң нормативтік құқықтық актілер мен стандарттар.</p> <p>2. Орындаған технологиялық процестер бөлігі бойынша фармацевтикалық технологияны.</p> <p>3. Орындаған операциялар мен процестер бойынша өндірістік құжаттаманы.</p> <p>4. Орындаған технологиялық процесте қолданылатын негізгі технологиялық жабдықтар мен көмекші жүйелердің сипаттамаларын.</p> <p>5. Орындаған технологиялық процесте қолданылатын технологиялық жабдықтар мен көмекші жүйелерді пайдалану ережелерін.</p> <p>6. Орындаған технологиялық процесте қолданылатын өндірістік ғимараттардың сипаттамаларын.</p> <p>7. Технологиялық процесте алынатын және қолданылатын бастапқы негізгі және қосалқы материалдардың, аралық және дайын өнімнің сапасына қойылатын талаптарды.</p> <p>8. Технологиялық процесті ішкі өндірістік бақылау кезінде қолданылатын аналитикалық әдістер мен визуалды тесттерді</p> |
|--|--|---|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>8. Технологиялық процесті технологиялық бақылау үшін қолданылатын аналитикалық әдістер мен визуалды сынақтарды.</p> <p>10. Регламент, тіркеу құжаттамасын толтыру бойынша нұсқаулықтарды.</p> <p>11. Санитарлық режимге, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне қойылатын талаптар қауіпсіздік, қоршаған ортаны қорғау, төтенше жағдайларды жою тәртібін.</p>   |
|  | <p><b>№2 міндет:</b><br/>Синтетикалық заттардың өнеркәсіптік өндірісінде технологиялық процесті жүргізу.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Синтетикалық субстанциялардың шығарылатын сериясын өндіру үшін жұмыс орнын, ғимараттарды, жабдықтарды және персоналды технологиялық жұмыстарды жүргізуге дайындау.</p> <p>2. Шикізатты және қаптау материалдарын қоймадан алу және синтетикалық субстанциялардың сериясын өндіруге арналған материалдық балансты жүргізу.</p> <p>3. Технологиялық процесс барысында қолданылатын ғимараттарды, жабдықтарды, аралық және дайын синтетикалық субстанцияларды сәйкестендіру жүргізу, кросс-ластанудың алдын алу мақсатында.</p> <p>4. Синтетикалық субстанцияларды өндіру кезінде технологиялық операцияларды орындауға қатысу.</p> <p>5. Материалдарды қабылдау, технологиялық процесті, қаптау, қайта қаптау, таңбалау, қайта таңбалау бойынша бақылауды жүзеге асыру.</p> <p>6. Синтетикалық субстанцияларды өндіру кезінде барлық орындалатын операцияларды және өндірістік орта жағдайларын тіркеу.</p> <p>7. Синтетикалық субстанцияларды және өндіріс үшін берілген қаптамаларды қаптау кезінде болған барлық зақымдарды тіркеу</p> <p>8. Технологиялық процестен ауытқулардың ықтималдығы мен себептерін, оларды анықтау мүмкіндігін анықтау, сондай-ақ анықталған ауытқулардың маңыздылығын бағалау және процесс сәйкессіздіктерін анықтау.</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>9. Жабдықтың жағдайы, өндірістік орта және талдау парақтарында орындалған сынақтардың нәтижелері бойынша автоматты датчиктердің көрсеткіштерін интерпретациялау.</p> <p>10. Технологиялық процесті аналитикалық әдістермен және визуалды бақылаумен жүзеге асыру.</p> <p>11. Синтетикалық субстанцияларды өндіру кезінде тіркеу құжаттамасын жүргізу және тексеру.</p> <p>12. Орындаған технологиялық процестерге қатысты фармацевтикалық сапа жүйесінің рәсімдерін қолдану.</p>  |
|  | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. ЕАЭҚ шеңберінде синтетикалық субстанцияларды қолданудың бірыңғай принциптері мен ережелері туралы келісім талаптары, тиісті өндірістік тәжірибе ережелері, синтетикалық субстанцияларды өндіру саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен стандарттарын.</p> <p>2. Орындалатын технологиялық процесте қолданылатын технологиялық жабдықтар мен көмекші жүйелердің сипаттамасын.</p> <p>3. Орындалатын технологиялық процесте қолданылатын технологиялық жабдықты және қосалқы жүйелерді пайдалану ережелерін.</p> <p>4. Сипаттамалары орындалатын технологиялық процесте пайдаланылатын өндірістік бөлмелердің құрылысы мен жабдықтауын.</p> <p>5. Технологиялық процесте қолданылатын бастапқы заттар мен материалдардың сапасына қойылатын талаптарды.</p> <p>6. Фармацевтикалық микробиология және асептика принциптерін.</p> <p>7. Алынатын аралық және дайын өнімнің сапасына қойылатын талаптарды.</p> <p>9. Технологиялық процессті ішкі өндірістік бақылау үшін қолданылатын аналитикалық әдістерді.</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>10. Орындалатын технологиялық процестердің ерекшеліктері, ауытқулардың типтік себептері, оларды жою мүмкіндіктерін.</p> <p>11. Орындаған технологиялық процестерге қатысты фармацевтикалық сапа жүйесінің рәсімдерін.</p> <p>12. Регламент, тіркеу құжаттамасын толтыру бойынша нұсқаулықтарды.</p> <p>13. Санитарлық жағдайға, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне, қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар, төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібін.</p>   |
| <p><b>№3 міндет:</b><br/>Синтетиканың өнеркәсіптік өндірісі кезіндегі процесті бақылау</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дайын синтетикалық субстанцияларды өндіруге қажетті шикізат шығынын бақылау.</li> <li>2. Технологиялық процесті жүргізуде операторлардың жұмысын қадағалау.</li> <li>3. Технологиялық процесс кезінде технологиялық бақылау операцияларын орындау және оларды тіркеу.</li> <li>4. Технологиялық процестегі барлық өзгерістер мен ауытқуларды тіркеу.</li> <li>5. Аралық және дайын өнімнің көрсетілген талаптарға сәйкестігін тексеру мақсатында өндірістік процесс кезінде барлық технологиялық параметрлерді бақылау (өндірістік бақылау, операцияаралық бақылау).</li> <li>6. Технологиялық процесте анықталған өзгерістер мен ауытқулар туралы уәкілетті тұлғаларға хабарлау.</li> <li>7. Өндірістік үй-жайлардың, технологиялық және өлшеу құралдарының, бақылау-өлшеу құралдарының дұрыс жұмыс істеуін қадағалау.</li> <li>8. Асептикалық операциялардың сақталуын бақылаңыз (егер бар болса).</li> <li>9. Технологиялық процестерге қатысты нормативтік және тіркеу құжаттамасын әзірлеу және бағалау.</li> <li>10. Бақылау ведомстволық бағынысты құрылымдық бөлімшенің жұмысы, өндірістік бөлмелерді күтіп ұстау, жабдықтарды пайдалану және техникалық қызмет көрсету.</li> </ol> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>11. Синтетикалық заттарды өндіру бойынша өндірістік бөлімшелердегі персоналды бағалау және аттестациялауды жүргізу.</p> <p>12. Белгіленген талаптарға сай келмейтін синтетикалық заттар партиясын немесе бір бөлігін қайта өңдеу немесе қайта пайдалану туралы шешім қабылдау.</p> <p>13. Өндіріс тиімділігін арттыру, еңбек өнімділігін арттыру, материалдарды ұтымды пайдалану, түзету және алдын алу шараларын жетілдіру бойынша жоспарлардың орындалуын бақылау және реттеу.</p> <p>15. Технологиялық процестерді жетілдіру және технологиялық циклдарды оңтайландыру мақсатында әртүрлі көздерден алынған ақпаратты іздеу, таңдау және талдау.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. ЕАЭО шеңберінде синтетикалық субстанциялардың айналысының бірыңғай қағидаттарымен қағидалары туралы келісімнің талаптарын, Тиісті өндірістік практика қағидаларын, ҚР-ң синтетикалық субстанцияларын өндіру саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен стандарттарды.</p> <p>2. Фармацевтикалық микробиология және асептика принциптерін.</p> <p>3. Фармацевтикалық технологияда орындалатын технологиялық процестерді.</p> <p>4. Орындалатын операциялар мен процестердің өндірістік құжаттамасын.</p> <p>5. Орындалатын технологиялық процесте қолданылатын технологиялық жабдықтар мен көмекші жүйелердің сипаттамасын.</p> <p>6. Орындалатын технологиялық процесте қолданылатын технологиялық жабдықты және қосалқы жүйелерді пайдалану ережелерін.</p> <p>7. Сипаттамалары орындалатын технологиялық процесте пайдаланылатын өндірістік бөлмелердің құрылысы мен жабдықталуын.</p> <p>8. Технологиялық процесте қолданылатын шикізаттың сапасына қойылатын талаптарды</p> |
|--|--|

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <p>9. Алынған аралық/дайын синтетикалық заттың сапасына қойылатын талаптарды.</p> <p>10. Технологиялық процесті бақылау үшін қолданылатын аналитикалық әдістерді</p> <p>11. Регламент, тіркеу құжаттамасын толтыру бойынша нұсқаулықтарды.</p> <p>12. Төтенше жағдайларды жою тәртібі.</p> <p>13. Тапсырыс синтетикалық заттарды өндірудегі аварияларды тергеуді.</p> <p>14. Техникалық және бақылау құжаттамасын әзірлеу және ресімдеу бойынша ережелер, нұсқаулықтар, құжаттарды.</p> <p>15. Автоматтандырылған басқару құралдары мен ақпараттық жүйелерді қолданумен жұмыстың нысандары мен әдістерін.</p> <p>16. Санитарлық жағдайға, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне, қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар, төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібін.</p>   |
| <p><b>№2 еңбек функциясы:</b><br/>Синтетикалық субстанцияларды өнеркәсіптік өндірудің технологиялық процесін әзірлеу және қолдау.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Синтетикалық субстанцияларды өнеркәсіптік өндірудің технологиялық процесін әзірлеу және енгізу.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Жаңаны (инновацияларды) енгізуге арналған бағдарламаларды әзірлеу, синтетикалық субстанцияларды өндірудегі технологиялық процестерді ұйымдастыру және іске асыру.</p> <p>2. Өндіріс орындары мен өндірістік желілерді жобалау мен жабдықтауға техникалық шарттарды әзірлеу.</p> <p>3. Технологиялық процесті оңтайландыру мақсатында жаңа синтетикалық субстанцияларға композиция құрастыру</p> <p>4. Синтетикалық сустанциялардың тәжірибелік және өнеркәсіптік өндірісінің өндірістік құжаттамасын әзірлеу.</p> <p>5. Әзірленген құжаттарды өндірістің тиісті құрылымдық бөлімшелерімен келісу.</p> <p>6. Технологиялық процестерді масштабтау және тасымалдау жоспарларын жасау.</p> <p>7. Технологиялық процестерді олардың сапасын жақсарту үшін олардың бағалау алгоритмінің дайындау және іске асыру.</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>8. Синтетикалық субстанциялар өндірісіне технологиялық және аналитикалық технологияларды енгізу.</p> <p>9. Синтетикалық субстанцияларды өндіруге ресурстарды үнемдейтін технологияларды енгізу.</p> <p>10. Өндірістік жән есеп беру жазбаларын енгізу құжаттамана дайындау, технологиялық процестерді оңтайландыруға қатысты құжаттаманы әзірлеу.</p> <p>11. Технологиялық процестерге қатысты өндірістік және есеп беру құжаттамасын әзірлеу және бағалау.</p> <p>12. Автоматты күй сенсорларының көрсеткіштерін интерпретациялау, жабдықтар, өндірістік орта, аналитикалық парақтарда орындалған сынақтардың нәтижелерін талдау.</p> <p>13. Өндірістік қуатты, жабдықтың жүктемесін және белгіленген талаптарды ескере отырып, технологиялық жабдықты және өндірістік желілерді таңдау.</p> <p>14. Техникалық-экономикалық негіздемені әзірлеу синтетикалық заттар өндірісін құру.</p> <p>15. Синтетикалық заттардың сапасына қауіп талдауын жүргізу.</p> <p>16. Технологиялық процесті әзірлеу және оңтайландыру үшін әртүрлі көздерден алынған ақпаратты іздеу, таңдау және талдау.</p> <p>18. Технологиялық процестің еңбек сыйымдылығын, материал балансын және синтетикалық заттарды өндірудің технологиялық құнын анықтаңыз.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Шарттың талаптары ортақ принциптер туралы және ЕАЭО шеңберінде синтетикалық заттардың айналымы ережелері, тиісті өндірістік тәжірибе ережелері, Қазақстан Республикасындағы синтетикалық заттарды өндіру саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен стандарттарды.</p> <p>2. Фармацевтикалық микробиология асептиканы және токсикология принциптерін.</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>3. Фармацевтикалық технологияда орындалатын технологиялық процестерді.</p> <p>5. Технологиялық процестерді масштабтау және беру принциптерін.</p> <p>6. Көмекші инженерлік жүйелерді өндіруге технологиялық және инженерлік дайындықты ұйымдастыру.</p> <p>7. Синтетикалық заттардың сапасы бойынша тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдары.</p> <p>8. Технологиялық процестерді валидациялау принциптері, үй-жайлар мен жабдықтардың, инженерлік жүйелердің біліктілігі.</p> <p>9. Айқас ластануды болдырмау әдістері синтетикалық заттар өндірісінде.</p> <p>10. Ғимараттарды, үй-жайларды және инженерлік өндірістік жүйелерді жобалау, біліктілік және пайдалану кезеңдері және оларға қойылатын талаптар.</p> <p>11. Процесті сынау және валидация нәтижелерін бағалауда қолданылатын сапаны басқарудың статистикалық әдістері.</p> <p>12. Жаңа синтетикалық субстанцияларды әзірлеу және өндіру принциптерін (фармакологиялық, фармацевтикалық аспектілер және технологиялық аспектілері).</p> <p>13. Санитарлық жағдайы, еңбекті қорғау, өрт қауіпсіздігі, қоршаған ортаны қорғау, төтенше жағдайлар бойынша ережелерін және мүмкін болатын салдарды жою тәртібін.</p> |
|  | <p><b>№2 міндет:</b><br/>Синтетикалық субстанциялардың өнеркәсіптік өндірісіндегі технологиялық процесті қамтамасыз ету.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Технологиялық процеске қатысты өндірістік және есеп беру құжаттамасының есебін әзірлеу, үйлестіру және есепке алуды жүргізу.</p> <p>2. Өндірілген синтетикалық субстанцияларға қажетті шикізат пен қаптама материалдарына қажеттілікті жоспарлау.</p>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>3. Синтетикалық субстанцияларды өндіруге байланысты түзету және алдын алу шараларының орындалуын жоспарлау және бақылау.</p> <p>4. Белгіленген талаптарға сәйкестігіне өндірістік ортаның технологиялық процестері мен мониторинг деректерін талдау.</p> <p>5. Технологиялық процестің анықталған ауытқулары мен сәйкессіздіктерінің маңыздылығын талдау және бағалау, ауытқулардың ықтималдығы мен себептерін және оларды анықтау мүмкіндігін белгілеу.</p> <p>6. Синтетикалық заттардың сапасына қауіп талдауын жүргізу.</p> <p>7. Өндірілген синтетикалық заттардың партиясын немесе партиясының бір бөлігін қайта орау, өңдеу, қабылдамау немесе қайта пайдалану туралы шешім қабылдау.</p> <p>8. Технологиялық процестің нормадан сыни ауытқуларын зерттеңіз.</p> <p>9. Технологиялық процестерді бақылау.</p> <p>10. Технологиялық процестерге қатысты өндірістік және есеп беру құжаттамасын бағалау.</p> <p>10. Өндірістік және қосалқы инженерлік жүйелерді технологиялық және инженерлік дайындауды ұйымдастыру.</p> <p>11. Жабдықтың жағдайын, өндірістік ортаны, нәтижелерді автоматты датчиктердің көрсеткіштерін түсіндіру синтетикалық заттарды өндіру кезінде жүргізілетін сынақтар.</p> <p>12. Үлгі алу операцияларын бағалаңыз.</p> <p>13. Технологиялық процестегі өзгерістердің аралық және дайын синтетикалық заттың тұрақтылығы мен сапасына әсерін бағалау.</p> <p>14. Пайдаланылатын технологиялық жабдықтар мен өндірістік желілерді бағалаңыз өндірістік қуаттылықты, жабдық жүктемесін және белгіленген талаптарды ескере отырып.</p> <p>15. Электрондық құрылғылардың жұмысын және олардың технологиялық процеске әсерін талдаңыз.</p> |
|--|--|---|



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>16. Әртүрлі көздерден алынған ақпаратты іздеу, таңдау және талдау мақсатында технологиялық процестерді жетілдіру және технологиялық циклдарды оңтайландыру.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ЕАЭО шеңберіндегі синтетикалық субстанциялар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің талаптары, GMP қағидалары, ҚР синтетикалық субстанцияларын өндіру саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен стандарттардың талаптарды.</li> <li>2. Фармацевтикалық өндірістің ғимараттарын, өндірістік бөлмелер мен инженерлік жүйелерін жобалау, біліктілік және пайдалану кезеңдерін және оларға қойылатын талаптарды.</li> <li>3. Технологиялық процестерді масштабтау және беру принциптерін.</li> <li>4. Синтетикалық заттардың өндірісінің даму принциптері мен өзгерістерін (фармакологиялық, фармацевтикалық аспектілерін және технологиялық аспектілерін).</li> <li>5. Жасалып жатқан технологиялық процестер тұрғысынан фармацевтикалық технологияны.</li> <li>6. Қолданылатын технологиялық жабдықты және қосалқы жүйелерді пайдалану ережелерін.</li> <li>7. Технологиялық процесті визуалды бақылаудың аналитикалық әдістері мен әдістерін.</li> <li>8. Фармацевтикалық микробиология, асептика және токсикология принциптерін.</li> <li>9. Технологиялық процестер мен аналитикалық әдістемелерді валидациялау принциптері, үй-жайлар мен жабдықтардың, инженерлік жүйелердің біліктілігін.</li> <li>10. Синтетикалық заттардың сапасы бойынша тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдарды.</li> <li>11. Айқас ластану мен өнімнің араласуының алдын алу әдістерін.</li> </ol> |
|--|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>12. Әдістер статистикалық сапаны басқару, статистикалық процестерді сынау және валидация нәтижелерін бағалауда қолданылатын әдістер.</p> <p>13. Санитарлық жағдайға, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне, қоршаған ортаны қорғау, төтенше жағдайларды жою тәртібі.</p>   |
| <p><b>№3 еңбек функциясы:</b><br/>Синтетикалық субстанциялардың өнеркәсіптік өндірісін басқару.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Синтетикалық субстанцияларды өндіру процесін бақылау.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармацевтикалық өндірісті ұйымдастыру үшін өндірістік құжаттаманы қарау және бекіту.</li> <li>2. Қажетті сапаға қол жеткізу үшін бекітілген құжаттамаға сәйкес дайын өнімді өндіру мен сақтауды ұйымдастыру.</li> <li>3. Өндірістік жазбаларды сапаны бақылау бөліміне бергенге дейін уәкілетті персоналдың бағалауын және қол қоюын ұйымдастыру.</li> <li>4. Бақылау өндірістік үй-жайларды жабдықтау, пайдалану және жабдыққа қызмет көрсету.</li> <li>5. Валидациялық сынақтардың көлемін алдын ала бағалау арқылы технологиялық процестерді валидациялауды басқару.</li> <li>6. Ұйымдастыруда белгіленген талаптарға синтетикалық субстанцияларды өндіруде анықталған ауытқулар мен сәйкессіздіктерді тергеу, тәуекелдерді талдау және өнім сапасы үшін тәуекелдерді басқару.</li> <li>7. Бөлімшелердің қызметіне кешенді талдау жүргізу.</li> <li>8. Өндірістік бөлімшені мемлекеттік қадағалау органдарымен лицензиялауға және тексеруге дайындауды басқару.</li> <li>9. Электрондық құжаттарға қатысты бақылау шараларын жүзеге асыру.</li> <li>10. Бастапқы және кейіннен өндірістік персоналды оқытуды ұйымдастыру.</li> <li>11. Синтетикалық заттар өндірісінің Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау.</li> <li>12. Күрделі ғылыми-техникалық жобаларды басқару.</li> </ol> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>13. Шығарылатын синтетикалық заттардың сапасына шолуларды дайындауды басқару (бөлім деңгейінде).</p> <p>14. Синтетикалық заттар өндірісін қайта құру немесе кеңейту бойынша техникалық-экономикалық негіздеме әзірлеу.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ЕАЭО шеңберіндегі синтетикалық субстанциялар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің талаптары, GMP қағидалары, ҚР синтетикалық субстанцияларын өндіру саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен стандарттардың талаптарды.</li> <li>2. Орындалатын технологиялық процесте қолданылатын негізгі технологиялық жабдықтар мен қосалқы жүйелердің сипаттамасын.</li> <li>3. Орындалатын технологиялық процесте қолданылатын өндіріс орындарының сипаттамасын.</li> <li>4. Синтетикалық заттарды өндіру технологиясы саласындағы отандық және халықаралық өндірушілердің тәжірибесін.</li> <li>5. Фармацевтикалық микробиология, асептика және токсикология принциптерін.</li> <li>6. Фармацевтикалық технологияда орындалатын технологиялық процестерді.</li> <li>7. Синтетикалық заттардың стандарттау және сапасын бақылау принциптері және оларды өндіру жөніндегі іс-шараларды.</li> <li>8. Ғылыми зерттеулерді жүргізу әдістерін.</li> <li>9. Технологиялық процестерді оңтайландыру әдістерін.</li> <li>10. Өнеркәсіпті басқару және логистика әдістерін.</li> <li>11. Жобаны басқару әдістерін және құралдарды.</li> <li>12. Синтетикалық заттардың сапасы бойынша тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдарды</li> </ol> |
|--|--|---|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>13. Фармацевтикалық өндірістің ғимараттарын, үй-жайларын және инженерлік жүйелерін жобалау, біліктілік және пайдалану кезеңдері және оларға қойылатын талаптар.</p> <p>14. Синтетикалық заттарды өндіруге арналған лицензиялық талаптар.</p> <p>15. Технологиялық процестер мен аналитикалық әдістемелерді валидациялау принциптері, үй-жайлар мен жабдықтардың, инженерлік жүйелердің біліктілігі.</p> <p>16. Процестерді сынау және валидациялау нәтижелерін бағалауда қолданылатын статистикалық сапаны басқару әдістері.</p> <p>17. Ішкі еңбек тәртібі.</p> <p>18. Іс жүргізу және құжат айналымының принциптері.</p> <p>19. Санитарлық жағдайға, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне, қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар, төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібі.</p>   |
|  | <p><b>№2 міндет:</b><br/>Синтетикалық субстанцияларды өндірудің технологиялық процесін әзірлеу және оңтайландыруды басқару.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Синтетикалық субстанцияларды өндіруге қатысты құжаттаманы жүргізуді, қарауды және бекітуді ұйымдастыру.</p> <p>2. Жаңа технологиялық шешімдерді әзірлеуді және енгізуді ұйымдастыру.</p> <p>3. Жаңа және реконструкциялауға жататын өндіріс орындарын жобалауға және құруға, өндірісті техникалық қайта жарақтандыруға басшылық ету.</p> <p>4. Өнімнің сапасын жақсарту және оның өзіндік құнын төмендету бойынша шараларды әзірлеу және бекіту.</p> <p>5. Өндіріс тиімділігін арттыру және өнімнің ақауларын жою жоспарларын әзірлеуге жетекшілік ету.</p> <p>6. Ғылыми-техникалық жетістіктерді, синтетикалық заттарды өндірудегі озық отандық және шетелдік тәжірибені зерделеу және енгізу бойынша жұмысты ұйымдастыру.</p> <p>7. Белгіленген нормативтік талаптарға сәйкес өндірістік процестерді талдау және оларды жетілдіру бойынша жұмыстар кешенін жоспарлау және басқару.</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>8. Технологиялық процестерді әзірлеу және оңтайландыру бойынша ғылыми-зерттеу және эксперименттік жұмыстарды ұйымдастыру.</p> <p>9. Технологиялық процестерге қатысты өндірістік және есеп беру құжаттамасын бағалау.</p> <p>10. Синтетикалық заттардың өндірісін құру, реконструкциялау немесе кеңейту бойынша техникалық-экономикалық негіздеме әзірлеу.</p> <p>11. Қолданылатын технологияның белгіленген талаптарға сәйкестігін талдау, оңтайландырылған технологиялық процестерді әзірлеуді және өндіріске енгізуді ұйымдастыру.</p> <p>12. Күрделі ғылыми-техникалық жобаларды басқару.</p> <p>13. Синтетикалық заттарды өндіру кезінде олардың физика-химиялық, құрылымдық-механикалық, микробқа қарсы тұрақтылығын қамтамасыз ету есептерін шешу.</p> <p>14. Келіссөздер жүргізу, өкілеттіктерді беру.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. ЕАЭО шеңберінде синтетикалық субстанциялардың айналымының бірыңғай қағидаттары мен ережелері туралы келісімнің талаптары, тиісті өндірістік тәжірибе ережелері, Қазақстан Республикасының синтетикалық заттарды өндіру саласындағы нормативтік құқықтық актілері мен стандарттарының талаптарды.</p> <p>2. Синтетикалық субстанцияларды өндіруге арналған лицензиялық талаптарды.</p> <p>3. Фармацевтикалық микробиология, асептиканы және токсикология принциптерін.</p> <p>4. Орындалатын технологиялық процестер тұрғысынан фармацевтикалық технологияны.</p> <p>5. Ғимараттарды, үй-жайларды және инженерлік өндірістік жүйелерді жобалау, біліктілік және пайдалану кезеңдерін және оларға қойылатын талаптарды.</p> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>6. Технологиялық процестер мен аналитикалық әдістемелерді валидациялау принциптері, үй-жайлар мен жабдықтардың, инженерлік жүйелердің біліктілігін.</p> <p>7. Процестерді сынау және валидациялау нәтижелерін бағалауда қолданылатын сапаны басқарудың статистикалық әдістерін.</p> <p>8. Синтетикалық заттарды өндірудің фармацевтикалық сапа жүйесінің процедураларын.</p> <p>9. Іс жүргізу және құжат айналымының принциптерін.</p> <p>10. Ұйымның техникалық даму перспективаларын.</p> <p>11. Ішкі еңбек тәртібін.</p> <p>12. Синтетикалық заттардың және олардың өндірістік қызметінің стандарттау және сапасын бақылау принциптерін.</p> <p>13. Ғылыми зерттеулерді жүргізу әдістерін.</p> <p>14. Технологиялық процестерді оңтайландыру әдістерін.</p> <p>15. Синтетикалық заттардың сапасы бойынша тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдарды.</p> <p>16. Жобаны басқару әдістері мен құралдарды.</p> <p>17. Технологиялық процестерді жобалау кезінде еңбекті ғылыми ұйымдастыруға қойылатын талаптарын.</p> <p>18. Санитарлық жағдайға, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне, қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар, төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібін.</p> |
|  | <p><b>№3 міндет:</b><br/>Өндірістік бөлім қызметкерлерінің жұмысын ұйымдастыру</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Өндірістік бөлімшенің персонал қажеттілігін жоспарлау.</p> <p>2. Өндірістік бөлімше персоналын оқытуды және білімін бағалауды ұйымдастыру.</p> <p>3. Өндірістік бөлімшенің персоналын таңдау және бейімдеу (өкілеттіктері бойынша).</p> <p>4. Бөлім қызметкерлері арасында міндеттер мен функцияларды бөлу және олардың орындалуын бақылау</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>5. Өндірістік құрылымдық бөлімшелердің қызметкерлерін жүйелі түрде медициналық профилактикалық тексеруді ұйымдастыру.</p> <p>6. Еңбек жағдайын бағалауды жүргізіңіз (өкілеттіктеріңіз бойынша).</p> <p>7. Өндірістік бөлімшенің кадр қажеттілігін бағалау.</p> <p>8. Өндірістік бөлімше персоналының кәсіби және біліктілік деңгейін бағалау.</p> <p>9. Персоналды бейімдеу шараларын әзірлеу.</p> <p>10. Өндірістік цех пен бөлімдеріндегі қызметкерлердің лауазымдық нұсқаулықтарды әзірлеу және тиісті ретімен бекіту, оның орындалуын қадағалау.</p> <p>11. Персоналды оқытудың формалары мен әдістерін жоспарлау және белгілеу.</p> <p>12. Өндірістік бөлімше персоналын тиімді ынталандыру жүйесін әзірлеу.</p> <p>13. Жанжалды жағдайлардың алдын алу</p> <p>14. Іс-әрекетті талдау және бағалау жұмыстың нақты бағыттары бойынша бөлім қызметкерлер жұмысын талдау және бағалау.</p> <p>15. Келіссөздер жүргізу, өкілеттіктерді беру, басқа бөлімшелердің қызметкерлерімен өзара әрекеттесу.</p> <p>16. Персоналдың санитарлық ережелерді, еңбекті қорғау талаптарын, ішкі еңбек тәртібін сақтауын қадағалау.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасын.</p> <p>2. Қызмет бағыттары бойынша жергілікті актілерді.</p> <p>3. Персоналды ынталандыру түрлерін.</p> <p>4. Персоналды басқару.</p> <p>5. Іскерлік қарым-қатынас пен мәдениет нормалары, кәсіби психология, этика және деонтология.</p> <p>6. Үй-жайлар мен персоналға қойылатын санитарлық-гигиеналық талаптарды.</p> <p>7. Талаптар есеп құжаттамасына, құрылымына және персонал бойынша есеп беру құжаттамасының құрамын</p> |
|--|--|--|

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   |   | 8. Тиісті өндірістік тәжірибе, ережелер мен сапа стандарттары шеңберіндегі персоналға қойылатын талаптар.<br>9. Санитарлық жағдайға, еңбекті қорғауға, өрт қауіпсіздігіне, қоршаған ортаны қорғауға қойылатын талаптар, төтенше жағдайларда әрекет ету тәртібі. |  |
| <b>Жеке құзыреттерге қойылатын талаптар</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- құзыреттілік;</li> <li>- жауапкершілік;</li> <li>- тәртіптілік;</li> <li>- ұқыптылық;</li> <li>- мұқият болу;</li> <li>- коммуникабельділік (коммуникативті дағдылар);</li> <li>- күйзеліске (стресске) төзімділік.</li> </ul> |   |  |
| <b>ОРК шеңберінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Салық кодексі шеңберінде басқа кәсіптермен қарым-қатынасы 01-2017 ж.</b> | 4   | Аппаратшы (барлық атаулар)  |  |
|   | 6   | Оператор (барлық атаулар)   |  |
|   | 6   | Инженер-технолог (барлық атаулар)   |  |
|   | 6   | Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒЗЗ/ОЗЗ-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты.  |  |
|   | 7<br>7<br>7<br>7  | Фармацевтикалық маркетинг;<br>Фармацевтикалық өндіріс менеджері;<br>Сапа менеджменті бойынша маман<br>Бейіні бойынша университет кафедраларының маманы  |  |
|   | 8   | Цех бастығы   |  |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>  | <b>Білім деңгейі:</b><br>Бакалавриат (ISCED 6 деңгейі)  | <b>Мамандығы:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы  | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің техникасы және технологиясы бакалавры |

#### №4 КӘСІБИ КАРТА:

Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді әзірлеу технологиялық процестерді валидациялау жөніндегі инженер-технолог

|  |  |
|--|--|
| <b>ҚР ОКЕД коды (2023-2024)</b>            | <b>21. Негізгі фармацевтикалық өнімдер мен фармацевтикалық препараттарды өндіру</b>  |
| <b>Ішкі топ кодтары ҚР ОКҚ (2023-2024)</b> | 21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.2 Фармацевтикалық және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру<br>21.20 Фармацевтикалық және медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттарды өндіру |



|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Мамандық коды:</b>   | <b>214</b> Инженер-электриктерді қоспағанда, техникалық мамандар  |   |
| <b>Топ коды:</b>  | 2141 Өндіріс инженерлері, соның ішінде өнім инженерлері   |   |
| <b>Мамандығы:</b>   | <b>Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің технологиялық инженері</b>   |   |
| <b>Басқа ықтимал лауазым атаулары:</b>  | Фармацевтикалық өнімдер мен медициналық бұйымдарды жасап шығару технологиялық процестерді тексеру бойынша инженер-технолог,   |   |
| <b>ОРК бойынша біліктілік деңгейі:</b>  | 6   |   |
| <b>Іс-әрекеттің негізгі мақсаты</b>   | Өндірістік жағдайларда химиялық-фармацевтикалық, экстракциялық препараттарды, медициналық-косметикалық және ветеринариялық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды, тамақ өнімдерін және халық тұтынатын тауарларды өндірудің технологиялық процестерін валидациялауды ұйымдастыру, басқару және бақылау. |   |
| <b>Еңбек функциялары:</b>   | Міндетті еңбек функциялары:   | <p>1. Химиялық-фармацевтикалық, экстракциялық препараттарды, косметикалық және ветеринариялық бұйымдарды, медициналық техниканы/жеке тұлғаларды өндірудің технологиялық процесін валидациялау қызметін ұйымдастыру және басқару</p> <p>2. Химиялық-фармацевтикалық препараттарды, экстракциялық препараттарды, косметикалық және ветеринариялық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды өндірудің технологиялық процесін бақылау және мониторингі, оның ішінде технологиялық процестің нормативтік параметрлерін бақылау.</p> <p>3. Процесті тексеруді жоспарлау, ұйымдастыру және өткізу</p> |
|   | Қосымша жұмыс функциялары:  | 1. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ басқа да халық тұтынатын бұйымдарды өндіруде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау талаптарын сақтау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру және басқару.   |
|   |   |   |
| <b>№1 еңбек функциясы:</b><br>Химиялық-фармацевтикалық, экстракциялық, дәрілік заттарды, косметикалық және ветеринариялық | <b>№1 міндет:</b><br>Өндірістік жағдайларда валидациялау қызметін ұйымдастыру (фармацевтикалық препарат, биологиялық белсенді   | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Қазақстан Республикасының дәрілік және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өнеркәсіптік өндіру саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес валидациялық қызметті ұйымдастыру.<br>2. Өндірістік стратегияға сәйкес процесті тексеруді басқару  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>өнімдерді, медициналық техниканы/жеке тұлғаларды өндірудің технологиялық процесін валидациялау қызметін ұйымдастыру және басқару</p>   | <p>зат, медициналық мақсаттағы бұйымдар, оның ішінде косметика, ветеринариялық препараттар, тамақ және сусындар, синтетикалық материалдар және басқа да тұтыну тауарлары) Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес</p> | <p>2. Регламенттік құжатнамаға сәйкес барлық валидациялық іс-шаралардың дұрыс және дәйекті орындалуын ұйымдастыру<br/>3. Белгісздігі жоғары күрделі өндірістік жағдайларда кәсіби шешім қабылдау</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b><br/>1. Өндірістік жағдайларда косметика, ветеринариялық препараттар, тамақ өнімдері мен сусындар, синтетикалық материалдар және басқа да халық тұтынатын тауарларды өндіруді қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруді реттейтін заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілерді<br/>2. Өндірістік жағдайдағы жұмыстың реттілігі: өндірістік үй-жайларды, жұмыс орнын, технологиялық жабдықтарды, ауаны, суды тазарту, персоналды оқыту және оқыту және т.б.<br/>3. Бастапқы заттар мен материалдардың сапасына, аралық және жартылай фабрикаттардың сапасына, орау материалдарының сапасына, соңғы өнімнің сапасына қойылатын талаптарды.<br/>4. Жабдықты пайдалану ережелері, оның ішінде оны жұмысқа дайындау, тоқтату және шағын жөндеу (қажет болған жағдайда).</p> |
| <p><b>№2 еңбек функциясы:</b><br/>Химиялық фармацевтикалық препараттарды, экстракциялық препараттарды, косметикалық және ветеринариялық өнімдерді, медициналық мақсаттағы бұйымдарды/жеке тұлғаларды өндірудің технологиялық процесін бақылау және мониторингі, оның ішінде технологиялық</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Технологиялық процестің стандартты параметрлерін бақылау</p>   | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b><br/>1. Өнеркәсіптік өндіріс жағдайында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің технологиялық процесін валидациялауға қатысу.<br/>2. Процестің валидациясының орындалуын бақылау.<br/>3. Өндірістегі сәйкессіздіктердің тәуекелдері мен себептерін анықтау, жауапкершілікті қабылдау және өндірістік ақпаратты пайдалану негізінде сыни жағдайларда инновациялық шешімдерді ұсыну.<br/>4. Айды өткізубарлық технологиялық параметрлерді бақылау және шикізатты, аралық және дайын өнімдерді, сондай-ақ дайын дәрілік заттарды орау материалдарын талдауды қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар/жеке тұлғалар өндірісінің барлық кезеңдерінде сапаны бақылау.</p>  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>процестің нормативтік параметрлерін бақылау</p>  |   | <p>4. Айды өткізубарлық технологиялық параметрлерді бақылау және шикізатты, аралық және дайын өнімдерді, сондай-ақ дайын дәрілік заттарды орау материалдарын талдауды қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар/жеке тұлғалар өндірісінің барлық кезеңдерінде сапаны бақылау.</p> <p>5. Кәсіби қызмет саласында IT-технологияларға негізделген ақпаратты пайдалану.</p>  |
|   |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілер, оның ішінде ұлттық және халықаралық стандарттар (GMP және т. өндірістік жағдайлар</p> <p>2. Өндірістік жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің технологиялық процестері (бастапқы заттарды, көмекші материалдарды, орау материалдарын, ауаны, суды және т.б. дайындау, өнімді нақты өндіру, орау, таңбалау және сақтау).</p> <p>3. Кәсіби қызмет саласындағы IT-технологиялар.</p>   |
| <p><b>№3 еңбек функциясы:</b><br/>Процесті тексеруді жоспарлау, ұйымдастыру және өткізу</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Жоспар құру және процесті валидациялауды ұйымдастыру</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Өнеркәсіптік өнім жағдайында процесті валидациялау жоспарын жоспарлау және әзірлеу</p> <p>2. Заманауи зерттеу әдістері мен әдістерін пайдалана отырып валидацияны ұйымдастыру және үйлестіру.</p> <p>3. Валидация және тәуекелді бағалау жұмыстарын жүргізу үшін бағалау жұмыстарын жүргізу валидация кезінде</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілер, оның ішінде ұлттық және халықаралық стандарттар (GMP және т.б. өндірістік жағдайларды</p> <p>2. Өндірістік жағдайларда нақты дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және басқа да халық тұтынатын тауарларды өндірудің технологиялық процестерін.</p> <p>3. Кәсіби қызмет саласындағы IT-технологияларды.</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p><b>№1 қосымша лауазымдық функция:</b> Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ басқа да халық тұтынатын бұйымдарды өндіруде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау талаптарын сақтау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру және басқару.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және т.б. өндірістегі технологиялық процестің барлық кезеңдерінде өндірістік жағдайларда қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру және басқару.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Технологиялық ережелердің талаптарына сәйкес технологиялық жабдықтың дұрыс жұмыс істеуі үшін ішкі стандартты операциялық процедураларды (SOP) әзірлеу</p>  |
|   |   | <p>2. Еңбекті қорғау және өндірістік санитария, қауіпсіздік ережелері, өрт қауіпсіздігі ережелері және төтенше жағдайлар тәртібі бойынша СОП әзірлеу</p>  |
|   |   | <p>3. Үй-жайларды пайдалану және еңбек жағдайлары бойынша санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды сақтау бойынша зауыт ішіндегі/үй ішіндегі нұсқаулықтарды әзірлеу.</p>  |
|   |   | <p>4. Персоналға тікелей жұмыс орнында нұсқау беру және еңбекті қорғау және өндірістік санитария ережелері мен талаптарын, қауіпсіздік ережелерін, өрт қауіпсіздігін және төтенше жағдайлар тәртібін сақтауды қамтамасыз ету.</p>   |
|   |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Өндірістегі еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жүйесінің нормативтік базасы</p> <p>2. Фармацевтика қызметкерлерінің еңбек қауіпсіздігі мен денсаулығын қамтамасыз етудің негізгі принциптері</p> <p>3. Өндірістегі еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы бойынша нұсқаулық</p> <p>4. Еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша техникалық нұсқаулықтар мен СОП әзірлеу және бекіту тәртібі</p> |
| <p><b>Жеке құзыреттерге қойылатын талаптар</b></p>  | <p>- құзыреттілік;<br/>- жауапкершілік;<br/>- тәртіп;<br/>- дәлдік;<br/>- зейінділік;<br/>- коммуникативті дағдылар;<br/>- стресске төзімділік.</p>   |   |
| <p><b>ОРК шеңберінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Салық кодексі шеңберінде басқа кәсіптермен</b></p>  | 4   | Аппаратшы (барлық атаулар)  |
|   | 6   | Оператор (барлық атаулар)   |
|   | 6   | Инженер-технолог (барлық атаулар)   |
|   | 6   | Дәрілік құралдар мен медициналық бұйымдарды талдау жөніндегі ОҒ33/О33-ның (орталық ғылыми-зерттеу зертханасы/орталық зауытшілік зертханасы) маман-лаборанты.  |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| қарым-қатынасы 01-2017 ж.                     | 7   | Фармацевтикалық маркетинг;                                   |  |
|   | 7   | Фармацевтикалық өндіріс менеджері;                           |  |
|   | 7   | Сапа менеджменті бойынша маман                               |  |
|   | 7   | Бейіні бойынша университет кафедраларының маманы             |  |
|   | 8   | Цех бастығы  |  |
| Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс | <b>Білім деңгейі:</b><br>Бакалавриат<br>(ISCED 6 деңгейі) | <b>Мамандығы:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің техникасы және технологиясы бакалавры |

### Салалық біліктілік шеңберінің 7-ші деңгейі

| <b>КӘСІП КАРТОЧКАСЫ № 1:</b><br><b>Сапаны басқару бойынша маман</b> |  |   |
|---|--|---|
| <b>ҚР ЭҚЖЖ коды (2023-2024 жылдары)</b>                             | 21 Негізгі фармацевтикалық өнімдер мен фармацевтикалық препараттар өндірісі  |   |
| <b>ҚР ЭҚЖЖ кішітоптардың одтары (2023-2024)</b>                     | 21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдерді өндіру<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.2 Фармацевтикалық препараттар мен медициналық материалдар өндірісі<br>21.20 Фармацевтикалық препараттар мен медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттар өндірісі |   |
| <b>Кәсіп коды:</b>  | 2262-1-004   |   |
| <b>Топ коды:</b>  | 2262-1   |   |
| <b>Кәсіп:</b>   | <b>Сапаны басқару бойынша маман</b>  |   |
| <b>Кәсіптің басқа да атаулары:</b>                                  | Уәкілетті тұлға  |   |
| <b>СБШ бойынша біліктілік деңгейі:</b>                              | 7  |   |
| <b>Қызметтің негізгі мақсаты</b>                                    | ДЗ және МИ айналымы саласындағы ҚР және ЕАЭО қолданыстағы заңнамасына және GxP тиісті фармацевтикалық практикасына сәйкес фармацевтикалық өндірістегі фармацевтикалық сапа жүйесін ұдайы жақсарту мен жетілдіруді қамтамасыз ету, мониторингілеу және бақылау.   |   |
| <b>Еңбек функциялары:</b>   | <b>Міндетті еңбек функциялары:</b>   | 1. Ұйымдағы өнім сапасын жоспарлау саласындағы саясатты әзірлеу;  |
|   |  | 2. Кәсіпорында фармацевтикалық сапа жүйесі процестерінің жұмыс істеуін ұйымдастыру;                       |
|   |  | 3. Сериялы өндіріс және өндірілетін өнімнің техникалық регламенттер мен стандарттарға сәйкестігін бақылау |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | бойынша құжаттаманы бағалау, нарыққа шығару үшін рұқсат беру туралы шешім қабылдау;  |
|  |   | 4. Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету бөлімдерінің персоналы бойынша жұмыстарды ұйымдастыру;   |
|  |   | 5. Фармацевтикалық өндірісте ДЗ өндірісіне, сапасын қамтамасыз етуге және бақылауға қойылатын белгіленген талаптардың сақталуын бақылау;   |
|  | <b>Қосымша еңбек функциялары:</b>   | 1. Ұйым қызметкерлері мен қызметтерінің рационализаторлық ұсыныстарды әзірлеу және енгізу бойынша іс-шараларды ұйымдастыру;  |
|  |   | 2. ДҚ-дар мен МБ-дарды өндіру технологиясы саласында енгізілген рационализаторлық ұсыныстар бойынша сараптамалық қорытындыларды әзірлеу.   |
| <b>№1 Еңбек функциясы:</b><br>Ұйымдағы өнім сапасын жоспарлау саласындағы саясатты әзірлеу | <b>№1 міндет:</b><br>Сапа параметрлерін анықтау бойынша іс - шаралар жоспарын әзірлеу – жобаланатын фармацевтикалық өнімнің қажетті сапа параметрлерін анықтау және құжаттау үшін бағдарлама құру.<br><br><b>№2 міндет:</b><br>Тиісті тәжірибелерді талдау және енгізу – сапаны жоспарлау саласындағы қазақстандық және халықаралық тәжірибеге талдау жүргізу және өндірістік процестерге тиімді тәжірибелерді енгізу.<br><br><b>№3 міндет:</b> сапа стандарттарының сақталуын бақылау – қазіргі заманғы талаптар мен стандарттарға сәйкестікті | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Сапа менеджменті және метрология жүйелері саласындағы стандарттарды, сондай-ақ қауіпсіздік талаптарын енгізу және практикада қолдану.<br>2. Сапаны басқару саласындағы ұлттық және халықаралық стандарттар мен нормативтік құқықтық актілердің сақталуын бақылау әдістерін қолдану.<br>3. Тәуекелдерді талдау, оларды азайту және ұйым қызметінің нәтижелеріне мүдделі барлық тараптардың мүдделерін анықтау әдістерін қолдану.<br>4. Цифрландыруды, электрондық құжат айналымын қоса алғанда, процестерді жетілдірудің заманауи әдіснамасын қолдану.<br>5. Сапаны метрологиялық қамтамасыз етудің заманауи әдістері мен құралдарын пайдалану, сондай-ақ өнімге квалиметриялық талдау жүргізу.<br>6. Нарықта өнімнің бәсекеге қабілеттілігін қамтамасыз ету үшін заманауи әдістемені қолдану.<br>7. Сыбайлас жемқорлық тәуекелдерін анықтау және оларды азайту стратегияларын әзірлеу.<br><b>Білім: (білуі тиіс)</b><br>1. Негізгі терминдер мен тұжырымдамаларды қоса алғанда, сапа менеджментінің принциптері мен әдістері.<br>2. Ұлттық, мемлекетаралық және халықаралық стандарттар, тиісті өндірістік |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>қамтамасыз ете отырып, шығарылатын өнімнің сапасын сақтау және арттыру бойынша іс-шаралардың іске асырылуына мониторинг пен бақылауды жүзеге асыру.</p>  | <p>практика, ІСН Q10, сондай-ақ сапаны басқару және техникалық реттеу, стандарттау саласындағы нормативтік құқықтық актілер.</p> <p>3. Метрологиялық қамтамасыз етумен байланысты әдістер мен құжаттар, сондай-ақ өнімді квалиметриялық талдау әдістері.</p> <p>4. Өндірістік процестерді оңтайландыру әдістерін қоса алғанда, сапаны басқарудың заманауи әдістемелері мен тәсілдері.</p> <p>5. Еңбек заңнамасының негіздері, еңбекті қорғау, өрт және экологиялық қауіпсіздік талаптары, сондай-ақ іскерлік қарым-қатынас этикасы қағидаттары.</p>   |
| <p><b>№ 2 Еңбек функциясы:</b><br/>Кәсіпорында фармацевтикалық сапа жүйесі процестерінің жұмыс істеуін ұйымдастыру</p> | <p><b>№ 1 міндет:</b><br/>ДЗ сапасына арналған тәуекелдерді талдау және құжат айналымы процестерін басқаруды қоса алғанда ДЗ фармацевтикалық сапа жүйесі процестерін ұйымдастыру және бақылау</p> <p><b>№ 2 міндет:</b><br/>Фармацевтикалық өндірісте, келісімшарттық өндірушілерге және бастапқы шикізатты жеткізушілерге, аутсорсерлерге сапа аудитін (өзін-өзі инспекциялауды) ұйымдастыру және жүргізу, сондай-ақ белгіленген талапқа сәйкес келмейтін өнімді нарықтан кері қайтарып алу процестерін басқару.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Фармацевтикалық өндірістің GMP талаптарына сәйкестігіне, келісімшарт бойынша өндірушілердің, бастапқы шикізат пен қаптама материалдарын жеткізушілердің, аутсорсингтің сапасына аудит жүргізу.</p> <p>2. Өндірістегі фармацевтикалық сапа жүйесінің ағымдағы күйін талдап, бизнес-процестерді әзірлеу.</p> <p>3. Сапа бойынша тәуекелдерді талдауда көпсалалы тәсілді қолдану, оларды минимизациялау шараларын жүргізу.</p> <p>4. Ақаулар мен сәйкессіздіктердің себептерін талдау, ауытқулар хаттамаларын құрастыру, түзету және алдын алу іс-шараларының орындалуына мониторинг жүргізу және олардың тиімділігін бақылау, дайын өнімнің сапасына қатысты тәуекелдерді бағалау және минимизациялау.</p> <p>5. Құрылымдық бөлімшелер арасындағы өзара әрекеттестікті ұйымдастыру, келіссөздер жүргізу, өкілеттіктерді делегациялау.</p> <p>6. Дәрілік заттардың сапасы бойынша есептерді талдау, қызметті жақсарту бойынша ұсыныстар әзірлеу, жұмыс жоспарын жасау және оны бақылау.</p> <p>7. Құжаттаманы басқаруға қатысу, құжаттарды әзірлеу, сақтау, тарату, өзектендіру, архивтеу және жою, стандартты операциялық рәсімдерді (СОР – СОП) әзірлеу, құжаттарды толтыру үшін формалар мен шаблондарды беру, жазбаларды жүргізуді мониторингтеу және бақылау, деректердің тұтастығын басқару.</p> <p>8. Өзгерістер енгізуге қатысу және оларды</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>эзірлеу, енгізу тиімділігін мониторингтеу.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттарды айналымға енгізудің бірыңғай принциптері мен ережелері туралы Келісім талаптары, тиісті өндірістік практика ережелері, сондай-ақ дәрілік заттардың сапа жүйесіне қатысты нормативтік актілер мен стандарттарды.</li> <li>2. Дәрілік заттарды өндіру кезіндегі лицензиялық талаптар және олардың бұзылуының салдарын.</li> <li>3. Дәрілік заттардың сапасын стандарттау принциптері мен бақылау әдістері, сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігін бағалау үшін қолданылатын менеджмент жүйесінің стандарты, сондай-ақ технологиялық процесті валидациялау.</li> <li>4. Тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдары, сондай-ақ белгіленген талаптарға сәйкес келмеу себептерін іздеу әдістерін.</li> <li>5. Реттейтін және тіркеуші құжаттаманы эзірлеу және басқару ережелерін, құжаттаманың түрлері мен формаларын.</li> </ol>  |
| <p><b>№3 Еңбек функциясы:</b><br/>Сериялық өндіріс үшін досьені бағалау және өндірілетін өнімнің техникалық регламенттер мен стандарттарға сәйкестігін бақылау, айналымға шығару рұқсатын беру туралы шешімді ресімдеу</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Дәрілік заттың сериясына арналған құжаттаманың толық және дұрыс толтырылуын қамтамасыз ету, сондай-ақ өндіріс процесінің белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау.</p> <p><b>№2 міндет:</b><br/>Технологиялық процестер мен аналитикалық әдістемелердің валидациясын бағалау, сондай-ақ стандартты бақылау әдістемелерінен ауытқулардың заңдылығын тексеру.</p> <p><b>№3 міндет:</b> Дәрілік заттар мен бастапқы</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиникалық зерттеулерге арналған препараттарды қоса алғанда, дайын дәрілік препараттардың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкестігіне сериялық өнім өндіру бойынша құжаттаманы талдау.</li> <li>2. Жүргізілген талдау мен бағалау негізінде өнімді айналымға шығару туралы шешімдерді ресімдеу.</li> <li>3. Ақаулар мен сәйкессіздіктердің себептерін анықтау, сондай-ақ дайын өнімнің сапасына қатысты тәуекелдерді талдау.</li> <li>4. Дәрілік заттардың сапасы бойынша есептер мен шолуларды талдау, трендтер мен проблемалық аймақтарды анықтау.</li> <li>5. Келіссөздер жүргізу, өкілеттіктерді делегациялау және сапа саласындағы мақсаттарға қол жеткізу үшін басқа бөлімшелердің персоналымен өзара қарым-қатынас орнату.</li> </ol> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ДЗ айналысының бірыңғай қағидаттары, тиісті өндірістік практика қағидалары және сапа жүйесі саласындағы стандарттар туралы Келісімдерді.</li> <li>2. ДЗ өндірісіне арналған лицензиялық</li> </ol> |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>шикізат үшін барлық қажетті процедуралар мен сынақтардың орындалуын растау, сондай-ақ сапа жүйесіне сәйкес аудиттерді ұйымдастыру және бақылау.</p>  | <p>талаптар және оларды сақтамау салдарын.</p> <p>3. Сапаны статистикалық басқару әдістері, технологиялық процестерді, аналитикалық әдістерді, қосалқы процестерді валидациялау, жабдықтың біліктілігі, температуралық картаға түсіру, сондай-ақ стандарттау принциптерін.</p> <p>4. Белгіленген талаптарға сәйкес келмеу сапасы мен себебін қамтамасыз ету үшін тәуекелдерді басқару әдістерін.</p> <p>5. Фармацевтикалық сапа жүйесіндегі регламенттеу және тіркеу құжаттамасының, іс жүргізудің түрлері мен нысандары;</p> <p>6. Санитарлық режимді, еңбекті қорғауды, өрт қауіпсіздігі мен экологияның, сондай-ақ төтенше жағдайларда іс-қимыл тәртібінің талаптарын.</p> |
| <p><b>№4 Еңбек функциясы:</b><br/>ДҚ-дардың сапасын қамтамасыз ету бойынша бөлімшелер персоналының жұмысын ұйымдастыру</p> | <p><b>№ 1 міндет:</b> Сапаны қамтамасыз ету бойынша бөлімшелердің персонал қажеттілігін жоспарлау, қызметкерлерді іріктеу, бейімдеу және оқыту, сондай-ақ міндеттерді бөлу және олардың орындалуын бақылау.</p> <p><b>№ 2 міндет:</b> Еңбек жағдайларын бағалау және сапаны қамтамасыз ету бөлімшелері қызметкерлерінің денсаулығын қамтамасыз ету үшін тұрақты медициналық профилактикалық тексерулерді ұйымдастыру.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Персоналға қажеттілікті және сапаны қамтамасыз ету бөлімшелері қызметкерлерінің кәсіби-біліктілік деңгейін бағалау.</p> <p>2. Персоналды бейімдеу бойынша іс-шараларды әзірлеу және лауазымдық нұсқаулықтарды келісу.</p> <p>3. Оқыту нысандары мен әдістерін жоспарлау, сондай-ақ қызметкерлерді тиімді ынталандыру жүйелерін әзірлеу, оқыту құжаттамасын жүргізу;</p> <p>4. Санитарлық гигиена, қауіпсіздік техникасы, өрт қауіпсіздігі бойынша іс-шараларды әзірлеу, олардың сақталуына бақылау жүргізу.</p> <p>5. Қақтығыстық жағдайлардың алдын алу, келіссөздер жүргізу және басқа бөлімшелермен өзара әрекеттесу.</p>       |
|  |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. ҚР еңбек заңнамасы және ұйымның қызметін реттейтін заңнамалық актілер;</p> <p>2. Кадр менеджментінің негіздері, қызметкерлерді ынталандыру түрлері мен ынталандыру әдістері;</p> <p>3. Үй-жайлар мен персоналға қойылатын санитариялық-гигиеналық талаптар, сондай-ақ медициналық қарап-тексерулердің қағидалары мен кезеңділігі;</p> <p>4. PMR талаптары, сапа жүйесі мен санитарлық режим стандарттары, еңбекті қорғау және өрт қауіпсіздігі.</p>   |
| <p><b>№5 Еңбек функциясы:</b><br/>Фармацевтикалық</p>  | <p><b>№1 міндет:</b> Барлық өндірістік процестердің реттелуін</p>   | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Сапа жоспарларын әзірлеу және олардың орындалуын бақылау, сондай-ақ өндіріс</p>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>өндірісте ДҚ-дардың өндірісіне және сапасын бақылауға қойылатын белгіленген талаптардың сақталуын бақылау</p>  | <p>бақылауды жүзеге асыру, олардың тұрақтылығы мен тиімділігін бағалау, сондай-ақ технологиялық процестер мен талдамалық әдістемелерді валидациялау бойынша жұмыстардың жүргізілуін бақылау.</p> <p><b>№2 міндет:</b></p>    | <p>процестерін бағалау және ДҚ-дардың сапасын бақылау;</p> <p>2. Фармацевтикалық сапа жүйесінің тиімділігін бағалау және тексерілетін процестер мен құжаттаманың белгіленген талаптарға сәйкестігін талдау;</p> <p>3. Ауытқулар мен сәйкессіздіктерді тергеу кезінде топтық талқылауды басқару, келіссөздер жүргізу, басқа бөлімшелердің қызметкерлері мен тиімді қарым-қатынас жасау үшін өкілеттіктер беру.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p>  |
|   | <p>Өндірістік бөлмелер мен құрал-жабдықтарға қойылатын белгіленген талаптардың орындалуын, ДҚ-ды сақтау және тасымалдау шарттарын, сондай-ақ ДҚ-дарға, бастапқы шикізат пен өндірістік орта объектілерін сынауды бақылау</p> | <p>1. ДҚ-дар айналысының бірыңғай қағидаттары, тиісті өндірістік практика қағидалары және сапа жүйесі саласындағы стандарттар туралы келісімдерді.</p> <p>2. ДҚ-дардың өндірісіне арналған лицензиялық талаптар және оларды сақтамау салдары;</p> <p>3. Сапаны стандарттау және бақылау принциптері, сондай-ақ сапаны басқаруды статистикалық талдау әдістері.</p> <p>4. ДҚ тіркеуге қойылатын талаптар және R&amp;D әзірлеу және регламенттеуші құжаттаманы басқару қағидаттары.</p> <p>5. Технологиялық процестерді, аналитикалық әдістерді валидациялау принциптері және фармацевтикалық микробиология негіздері.</p> <p>6. Санитарлық режим, еңбекті қорғау және өрт қауіпсіздігі талаптары, төтенше жағдайлар кезіндегі іс-қимыл қағидалары</p> |
| <p><b>№ 1 қосымша еңбек функциясы:</b></p> <p>Ұйым қызметкерлері мен қызметтерінің рационализаторлық ұсыныстарды әзірлеу және енгізу бойынша іс-шараларды ұйымдастыру</p> | <p><b>1-ші міндет:</b></p> <p>ДҚ мен және МБ өндіру технологиясы саласындағы рационализаторлық ұсыныстар бойынша сараптамалық қорытындыларды бағалау және құрастыру</p>  | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Ұсыныстарға терең талдау жүргізу және олардың орындылығын бағалау.</p> <p>2. Өндіріс процесінің түрлі аспектілері мен өнім сапасының арасындағы өзара байланысты көру.</p> <p>3. Белгіленген стандарттарға сәйкес есептер дайындау және қорытындыларды ресімдеу.</p> <p>4. Ұсыныстарды енгізуді бақылау және олардың өндіріс процестеріне әсерін бағалау</p> <p>5. Сандық және сапалық деректерді талдау және өңдеу.</p> <p>6. Деректерді өңдеу және құжаттау үшін арнайы бағдарламаларды меңгеру.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p>  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | <p>1. ДҚ-дар мен МБ-дардың GMP, ISO және т.б.) өндірісі саласындағы заңнаманың негіздерін.</p> <p>2. Дәрілер және МБ өндірісінің заманауи технологиялары мен процестерін</p> <p>3. Рационализаторлық ұсыныстарды бағалаудың негізгі әдістері мен критерийлерін.</p> <p>4. Сапаны қамтамасыз ету принциптері (QA/QC) және тәуекелдерді басқару.</p> <p>5. Техникалық есептер мен сараптамалық қорытындыларды қоса алғанда, құжаттарды ресімдеу қағидалары мен стандарттарын.</p>   |
| <p><b>№2 қосымша еңбек функциясы:</b><br/>Өнеркәсіптік жағдайларда еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша жұмысты ұйымдастыру</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Қызметкерлер арасында оқыту, нұсқаулықтар әзірлеу және нормалар мен ережелердің сақталуын бақылауды қоса алғанда, өнеркәсіптік жағдайларда еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша жұмысты ұйымдастыру.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Қызметкерлердің денсаулығы мен қауіпсіздігіне ықтимал қауіптерді бағалау және тәуекелдерді талдау;</p> <p>2. Еңбекті қорғау және қауіпсіздік жөніндегі нұсқаулықтарды әзірлеу және енгізу.</p> <p>3. Қызметкерлерді еңбекті қорғау және қауіпсіздік мәселелері бойынша оқытуды ұйымдастыру және жүргізу;</p> <p>4. Жұмыс орнында еңбекті қорғау және қауіпсіздік нормаларының сақталуын бақылауды жүзеге асыру;</p> <p>5. Инциденттерді талдау және еңбекті қорғау және қауіпсіздік мәселелері бойынша есеп жасау.</p> |
|   |   | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жүйесінің нормативтік-құқықтық актілерін.</p> <p>2. Фармацевттік өндіріс қызметкерлерінің еңбек қауіпсіздігі мен еңбекті қорғауды қамтамасыз етудің негізгі қағидаларын.</p> <p>3. Кәсіби тәуекелдерді бағалау және басқару әдістері мен құралдарын.</p> <p>4. Эргономика негіздерін және оларды қауіпсіз еңбек жағдайларын жасау үшін қолдануын.</p> <p>5. Жұмыс орнындағы жазатайым оқиғалар мен оқиғаларды тергеу процедуралары мен әдістерін.</p>                              |
|   |   | <p><b>Жеке құзыреттіліктерг еқойылатын талаптар</b></p> <p>-құзыреттілік,<br/>-орындаушылық,<br/>-тәртіптілік,<br/>-ұйымдастырушылық,<br/>-жауапкершілік,<br/>-шешімділік,<br/>-бастамашыл,<br/>-қарым-қатынасқа бейімділік (коммуникабельділік),<br/>-принциптілік,</p>  |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  | - тәуелсіздік,<br>-стресске (күйзеліске) төзімділік.      |   |  |
| <b>СБШ</b><br>шеңберінде,<br>сондай-ақ <b>ҚРҰК</b><br>шеңберінде басқа<br>мамандықтармен<br>байланыс<br><b>01-2017</b> | 6   | Өндірістік инженерлер-технологтар<br>(барлық атаулары)              |  |
|  | 7   | Фармацевтикалық өндірістің маркетингологы;                          |  |
|  | 7   | Фармацевтикалық өндірістің менеджері;                               |  |
|  | 8   | Бейіні бойынша ЖОО кафедраларында<br>маман                          |  |
| <b>Білім беру және</b><br><b>біліктілік</b><br><b>жүйесімен</b><br><b>байланыс</b>                                     | <b>Білім деңгейі:</b><br>Магистратура (МҚСО<br>7 деңгейі) | <b>Мамандық:</b><br>фармацевти-<br>калық өндірістің<br>технологиясы | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық<br>өндіріс техникасы және<br>технологиясы магистрі |

| <b>КӘСІП КАРТОЧКАСЫ № 2:</b><br><b>Бейіні бойынша ЖОО кафедраларында маманы</b> |  |  |
|---|--|--|
| <b>ҚР ЭҚЖЖ коды</b><br><b>(2023-2024 жылдары)</b>                               | 21 Негізгі фармацевтикалық өнімдер мен фармацевтикалық препараттар өндірісі  |  |
| <b>ҚР ЭҚЖЖ кіші</b><br><b>топтардың кодтары</b><br><b>(2023-2024 ж.)</b>        | 21.1 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.10 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.10.0 Негізгі фармацевтикалық өнімдер өндірісі<br>21.2 Фармацевтикалық препараттар мен медициналық материалдар өндірісі<br>21.20 Фармацевтикалық препараттар мен медициналық материалдар өндірісі<br>21.20.1 Фармацевтикалық препараттар өндірісі |  |
| <b>Кәсіп коды:</b>  | 2311-0   |  |
| <b>Топ коды:</b>  | 2311-0-002   |  |
| <b>Кәсіп:</b>   | Оқытушы, аға оқытушы, білім беру саласындағы ассистент   |  |
| <b>Кәсіптің басқа да</b><br><b>атаулары:</b>                                    | Білім беру саласындағы мамандар  |  |
| <b>СБШ бойынша</b><br><b>біліктілік деңгейі:</b>                                | 7  |  |
| <b>Қызметтің негізгі</b><br><b>мақсаты</b>                                      | Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдарында академиялық, ғылыми-зерттеу, ғылыми-әдістемелік және қоғамдық қызметтерді жүзеге асырады   |  |
| <b>Еңбек функциялары:</b>   | Міндеттеңбек функциялары:  | 1. Оқытылатын пән немесе оқу сабақтарының жекелеген түрлері бойынша оқу-әдістемелік жұмысты ұйымдастыру және жүргізу.<br>2. Ғылыми зерттеулер жүргізу.<br>3. Ғылыми-әдістемелік жұмысты жүзеге асыру.<br>4. Білім алушы жастарды әлеуметтендіру. |
|   | Қосымша еңбек  | 1. Жоғары және жоғары оқу орнынан  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | функциялары:   | кейінгі білім беру ұйымдарында корпоративтік басқару жүйесіне қатысу.<br>2. Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдарында стейкхолдерлермен өзара қарым-қатынас жасау.  |
| <b>№1 Еңбек функциясы:</b><br>Оқытылатын пән немесе оқу сабақтарының жекелеген түрлері бойынша оқу жұмысын ұйымдастыру және жүргізу | <b>1-міндет:</b> Білім алушылардың академиялық құзыреттіліктерінің талап етілетін деңгейін қамтамасыз ету  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Студентке бағдарланған оқыту және бағалау қағидаттарын ескере отырып, оқу сабақтарын (дәрістерден басқа) ұйымдастыру және өткізу.<br>2. Білім, ғылым және инновациялардың интеграциясын ескере отырып, оқытылатын пәндер бойынша оқу-әдістемелік материалдарды әзірлеу.<br>3. Цифрлық технологияларды пайдалана отырып, бакалавриат білім алушыларымен кері байланыс орнату.<br>4. Оқу сабақтарын өткізуде кәсіптің ерекшелігін (фармацевтикалық өндіріс технологиясы)ескеру.<br>5. Мамандықтағы (фармацевтикалық өндіріс технологиясы) инновацияларды оқу процесіне біріктіру. |
|   | <b>2-міндет:</b> Кәсіби құзыреттіліктің қажетті деңгейін қамтамасыз ету  | <b>Білім: (білуі тиіс)</b><br>1. Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдарында білім беру мен ғылыми процесті жоспарлау және ұйымдастырудың негізгі талаптарын.<br>2. Оқытылатын пәндердің мазмұны, студентке бағдарланған оқыту және бағалау принциптерін.<br>3. Тәжірибеге бағытталған оқыту әдістері мен технологиялары.<br>4. Кәсіп(фармацевтикалық өндіріс технологиясы) саласындағы қазіргі тенденцияларды.   |
|   |  |   |
| <b>№2 Еңбек функциясы:</b> Ғылыми зерттеулер жүргізу  | <b>№1 міндет:</b><br>Ғылым, жоғары білім және еңбек нарығының интеграциясын қамтамасыз ету<br><br><b>№2 міндет:</b><br>Білім алушыларда зерттеу дағдыларының | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды, сондай-ақ шығармашылық жобаларды жүзеге асыруға қатысу.<br>2. Ғылыми нәтижелілік пен жарияланым белсенділігін арттыру.<br>3. Ұлттық және халықаралық мәліметтер базасымен жұмыс істеу.<br>4. Бакалавриат білім алушыларының зерттеу дағдыларын бағалауды   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | қажетті деңгейін қалыптастыру  | <p>жүргізу. 5. Бакалавриат студенттерінің ғылыми-зерттеу және шығармашылық қызметін, сондай-ақ жарияланымбелсенділігін арттыру және қолдау үшін стратегияларды қолдану.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ғылыми зерттеулер әдістемесін.</li> <li>2. Ғылыми зерттеулер жүргізу кезіндегі этикалық нормаларды.</li> <li>3. Ғылым саласындағы нормативтік құқықтық актілерді.</li> <li>4. Білім алушылардың ғылыми зерттеулерінің ерекшеліктерін.</li> <li>5. Бакалавриат студенттерінің ғылыми зерттеулер мен шығармашылық жобалардағы ынтасы мен белсенділігін арттыру стратегияларын.</li> </ol>   |
| <p><b>№3 Еңбек функциясы:</b><br/>Ғылыми-әдістемелік жұмысты жүзеге асыру</p> | <p><b>№1 міндет:</b> Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдарында макропроцестерді ғылыми-әдістемелік қамтамасыздандыру</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оқу-әдістемелік жұмысты жүргізу және әдістемелік құзыреттілікті дамыту.</li> <li>2. Кәсіби біліктілігін арттыру.</li> <li>3. Бакалавриаттың семинар/практикалық сабақтарын өткізу кезінде пәндік саладағы психологиялық-педагогикалық білім мен білімнің интеграциясын қамтамасыз ету.</li> <li>4. Оқытудың заманауи және инновациялық (оның ішінде цифрлық) технологияларын қолдану.</li> </ol> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Жоғары білім беру саласындағы нормативтік құқықтық актілер (оның ішінде ұлттық біліктілік жүйесін бойынша).</li> <li>2. Психологиялық-педагогикалық және пәндік (арнайы) білімді интеграциялау тетіктері мен қағидаттарын.</li> <li>3. Заманауи және инновациялық (оның ішінде цифрлық) оқыту технологияларын.</li> </ol> |
| <p><b>№4 Еңбек функциясы:</b><br/>Білім алушы жастарды әлеуметтендіру</p>     | <p><b>№1 міндет:</b> Білім алушылар арасында әлеуметтік құндылықтарды ілгерілету</p> <p><b>№2 міндет:</b> Білім алушыларды</p>               | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдары саясаты мен рәсімдеріне сәйкес білім беру ортасы мен ұйымдық мәдениетті қолдау және дамыту.</li> <li>2. Білім алушылардың азаматтық және кәсіби белсенділігін арттыруға</li> </ol>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <p>таңдалған кәсіптің құндылықтарымен таныстыру</p>  | <p>ықпал ету.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Академиялық адалдық пен парасаттылық қағидаттарын сақтау.</li> <li>4. Білім алушылардың таңдаған мамандығына тұрақты қызығушылығын қалыптастыру.</li> <li>5. Сыбайлас жемқорлыққа қарсы қызмет қағидаттарын сақтау.</li> </ol> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Педагогикалық менеджмент және жас ерекшелік психологиясын.</li> <li>2. Педагогикалық аксиологияны.</li> <li>3. Жастар ортасында және қоғамда жаһандық және ұлттық құндылықтарды ілгерілету тұжырымдамалары, стратегияларын, тетіктерін.</li> <li>4. Педагогикалық деонтология, басқа кәсіптердің деонтологиялық тұжырымдамаларын (жоғары білім беру бағыты бойынша).</li> <li>5. Кәсіптің құндылық белгілерінің ерекшеліктерін (жоғары білім беру бағыты бойынша).</li> </ol> |
| <p><b>№1 Қосымша еңбек функциясы:</b> Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдарында корпоративтік басқару жүйесіне қатысу</p> | <p><b>№1 міндет:</b> Корпоративтік басқару негіздерін, оның ішінде реттеуші заңнаманы және жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдары құрылымын түсіну</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Деректерді талдауды, мүдделі тараптармен ынтымақтастықты қоса алғанда, жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдарында корпоративтік басқару жүйесіне тиімді қатысу дағдыларын қалыптастыру.</li> <li>2. Басқарудың тиімділігін арттыру үшін проблемалардың сындарлы және тиімді шешімдерін әзірлеу</li> </ol> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымдары құрылымы мен функцияларын</li> <li>2. Корпоративтік басқару принциптері</li> <li>3. Корпоративтік басқарудың тиімділігін бағалау әдістерін</li> <li>4. Басқару этикасын</li> </ol>  |
| <p><b>№2 Қосымша еңбек функциясы:</b> Стейкхолдерлермен өзара қарым-қатынас</p>   | <p><b>№1 міндет:</b> Ішкі және сыртқы стейкхолдерлермен өзара қарым-қатынас</p>  | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тиімді қарым-қатынас, қақтығыстарды басқару, мүдделерді талдау, кәсіби қақтығыстарды реттеу дағдыларын қалыптастыру.</li> <li>2. Корпоративтік басқару жүйесіндегі ортақ мақсаттарға қол жеткізу үшін әртүрлі стейкхолдерлермен бірлесіп жұмыс істеуді ұйымдастыру.</li> </ol>  |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   |   | 3. Аймақтың ерекшелігін және еңбек нарығының қажеттіліктерін ескере отырып, дуальды білім беру бағдарламаларын әзірлеу және бейімдеу.  |  |
|   |   | <b>Білім: (білуі тиіс)</b>   |  |
|   |   | 1. Білім алушылармен педагогикалық өзара қарым-қатынас принциптерін.<br>2. Академиялық және кәсіби ортадағы коммуникация стратегиялары мен механизмдерін.<br>3. Шетелдік және қазақстандық жастар қозғалыстары мен ұйымдарының, оның ішінде волонтерлердің саясаты мен стратегияларын.<br>4. Халықаралық және қазақстандық еңбек нарығындағы инновациялық процестердің әртүрлі елдерінде қолданылатын негізгі модельдер мен тәсілдерді қоса алғанда, дуальды білім берудің тұжырымдамалары мен қағидаттарын. |  |
| <b>Жеке құзыреттіліктерге қойылатын талаптар</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ізгі ниет</li> <li>- қарым-қатынас</li> <li>- эмпатия</li> <li>- стресске төзімділік</li> <li>- эмоционалды тепе-теңдік</li> <li>- кәсіби және әлеуметтік жауапкершілік</li> <li>- оқытушылық және зерттеу дағдыларын дамыту қабілеті</li> </ul> |  |  |
| <b>СБШ шеңберінде, сондай-ақ ҚР ҰК шеңберінде басқа мамандықтармен байланыс 01-2017</b> | 6   | Өндірістік инженерлер-технологтар (барлық атаулар)   |  |
|   | 7   | Косметикалық, дәрілік және ветеринариялық препараттар саласындағы инженер-зерттеуші;   |  |
|   | 7   | Фармацевтикалық өндірістің маркетингологы<br>Фармацевтикалық өндіріс менеджері;<br>Сапа менеджменті бойынша маман  |  |
|   | 8   | Цех бастығы.   |  |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>                                    | <b>Білім деңгейі:</b><br>Магистратура (МКСО 7-ші деңгейі)   | <b>Мамандық:</b><br>фармацевтикалық өндірістің технологиясы  | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы магистрі |

**КӘСІП КАРТОЧКАСЫ №3**

"Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша жоғары оқу орнында және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру жүйесіндегі әдіскер

**ҚР ЭҚЖЖ коды**  
**(2023-2024)**

7М07 Инженерлік, өңдеу және құрылыс салалары



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <b>жылдары)</b>   |  |   |  |
| <b>ҚР ЭҚЖЖ кіші топтардың кодтары (2023-2024 ж.)</b>  | 7M072 Өндірістік және өңдеу салалары   |   |  |
| <b>Кәсіп коды:</b>  | 0720   |   |  |
| <b>Топ коды:</b>  | Фармацевтикалық өндіріс технологиясы саласындағы кәсіби мамандар<br>Басқа мамандар – технология, фармацевтикалық өндіріс саласындағы мамандар.   |   |  |
| <b>Кәсіп:</b>   | "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша жоғары оқу орнында және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру жүйесіндегі әдіскер   |   |  |
| <b>Кәсіптің басқа да атаулары:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Өндірістің, фармацевтикалық ұйымның немесе компанияның басшысы</li> <li>2. Өндіріс бөлімінің бастығы</li> <li>3. ДЗ сапасын қамтамасыз ету саласындағы өнеркәсіптік фармация менеджері</li> <li>4. Фармацевтикалық өнімдер мен МБ өндірісі бойынша кең бейінді инженер-технолог</li> <li>5. Ғылыми-зерттеу және білім беру орталықтары мен институттарының "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша ғылыми қызметкері (маман)</li> <li>6. Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру жүйесіндегі әдіскер (әдіскер, эдвайзер)</li> </ol> |   |  |
| <b>СБШ бойынша біліктілік деңгейі:</b>  | 7.2  |   |  |
| <b>Қызметтің негізгі мақсаты</b>  | Білім беру саласындағы зерттеулерге негізделген "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша педагогикалық және оқу-әдістемелік қызмет (оқытушы-зерттеуші, әдіскер)  |   |  |
| <b>Еңбек функциялары:</b>   | Міндетті еңбек функциялары   | №1 Еңбек функциясы  | "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша педагогикалық және оқу-әдістемелік қызмет (оқытушы - әдіскер) |
| <b>№ 1 Еңбек функциясы</b><br>"Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша әдістемелік және ұйымдастырушылық қызмет (оқытушы - әдіскер)<br>- оқыту - ғылыми-зерттеу - ғылыми- | <b>№1 міндет:</b> Білім беру процесін ұйымдастыру  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br><ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оқытудың соңғы нәтижелеріне байланысты мақсаттарды, міндеттерді, оқыту әдістерін және бағалауды тұжырымдау.</li> <li>2. Құзыреттілікке бағытталған тәсіл негізінде "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша оқу жұмыс жоспарлары мен бағдарламаларын, оқу-әдістемелік материалдар мен бақылау-өлшеу құралдарын әзірлеу.</li> <li>3. Жаңа білім беру технологияларын</li> </ol> |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>әдістемелік - тәрбиеші - қоғамдық-ұйымдастырушылық</p> |  | <p>пайдалана отырып, дәріс, практикалық және семинар сабақтарын, мастер-кластар мен тренингтерді әдіснамалық сүйемелдеуді қамтамасыз ету және бағалауды жүзеге асыру.</p> <p>4. Педагогикалық бақылаудың барабар әдістерімен оқыту мақсатына жету деңгейін өлшеуді жүзеге асыру.</p> <p>5. Білім алушылар арасында тәрбие жұмысының сапасын бағалау және жетілдіру (білім алушылардың жеке басын жан-жақты дамыту, кәсіби және психологиялық қасиеттерін қалыптастыру).</p> <p>6. "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша практикалық және (немесе) ғылыми қызмет нәтижелері негізінде өзінің педагогикалық практикасын жетілдіру</p> <p>7. Оқу және тәрбие саласында зерттеулер жүргізу, оқу-әдістемелік материалдарды талдау, әзірлеу, ЖОО-ның оқу процесіне оқытудың жаңа әдістері мен құралдарын енгізу, ЖОО ПОҚ-ның оқу жоспарларын, бағдарламаларын және ОӘК әзірлеуге қатысуын қамтамасыз ету.</p> |
| <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p>                         |  | <p>1. Фармацевтикалық білім берудегі педагогика және психология.</p> <p>2. "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" мамандығы бойынша оқытудың заманауи әдістері мен технологиялары.</p> <p>3. Оқыту тиімділігін арттыру стратегиялары.</p> <p>4. Тұлғаға бағытталған оқыту әдістері.</p> <p>5. Медициналық білім беру жүйесін нормативтік-құқықтық реттеу, ұлттық және халықаралық стандарттар мен талаптар.</p> <p>6. Құзыреттілікке бағытталған тәсіл негізінде оқу жұмыс жоспарлары мен бағдарламаларын, оқу-әдістемелік материалдар мен бақылау-өлшеу құралдарын әзірлеу және ресімдеу технологиясы.</p> <p>7. Білім беру бағдарламаларын бағалау. Білім беру бағдарламаларын аккредиттеу.</p> <p>8. Ғылыми-педагогикалық зерттеулердің әдіснамасы, ғылыми нәтижелерді ресімдеу қағидалары мен рәсімдері, зерттеу барысында алынған ғылыми нәтижелерді коммерцияландыру тетіктері мен технологиялары</p>                |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | 9. Педагогикалық менеджмент   |  |  |
| <b>СБШ-дағы басқа кәсіптермен байланыс</b>                               | 1. Фармацевтикалық өндіріс сапасы саласындағы менеджер;<br>2. Фармацевтикалық өнімдер мен МБ өндірісі бойынша кең бейінді инженер-технолог;<br>3. "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы"мамандығы бойынша ғылыми қызметкер.   |  |  |
| <b>БТБА немесе КС немесе кәсіптің басқа анықтамалық-тармен байланысы</b> | -   |  |  |
| <b>Жеке құзыреттерге қойылатын талаптар</b>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Жауапкершілік;</li> <li>- Аналитикалық ойлау және талдау, мониторинг және бағалау үшін модельдерді қолдана білу;</li> <li>- Шығармашылық;</li> <li>- Уақытты басқару туралы білім;</li> <li>- Клиентке бағдарлану;</li> <li>- Қарым-қатынас;</li> <li>- Стреске төзімділік;</li> <li>- Көшбасшылық.</li> </ul> |  |  |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>                     | <b>Білім деңгейі:</b><br>Магистратура (МКСО 7-ші деңгейі)   | <b>Мамандық:</b><br>фармацевтикалық өндірістің технологиясы<br>Химиялық технология<br>Фармация | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы магистрі |

### Салалық біліктілік шеңберінің 8-ші деңгейі

| <b>№1 КӘСІП КАРТОЧКАСЫ</b>   |  |
|--|--|
| <b>Мекемелердің, ұйымдардың және кәсіпорындардың бірінші басшылары</b> |  |
| <b>Код:</b>  | 121 Мекемелердің, ұйымдардың және кәсіпорындардың бірінші басшылары<br>1210 Мекемелердің, ұйымдардың және кәсіпорындардың бірінші басшылары<br>1210-0 Мекемелердің, ұйымдар мен кәсіпорындардың бірінші басшылары              |
| <b>Топ коды:</b>   | 1210-0 Мекемелердің, ұйымдардың және кәсіпорындардың бірінші басшылары   |
| <b>Кәсіп:</b>  | <b>Бас директор</b>  |
| <b>Кәсіптің басқа мүмкін атаулары:</b>                                 | <b>Зауыт директоры</b>   |
| <b>СБШ бойынша біліктілік деңгейі:</b>                                 | 8  |
| <b>Қызметтің негізгі мақсаты</b>                                       | Директорлар кеңесі немесе басқа басқару органдар белгілеген көшбасшылық принциптеріне сәйкес кәсіпорынның даму стратегиясын әзірлеу, қайта қарау, жоспарлау, басқару, үйлестіру және басқа басшылардың қолдауымен кәсіпорынның |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | жалпы қызметін бағалау. Әдетте олар Директорлар кеңесі немесе басқа басқару органдар алдында жүргізілетін операциялар мен қызмет нәтижелеріне жауап береді. |  |
| <b>Еңбек функциялары:</b>  | <b>Міндетті еңбек функциялары:</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кәсіпорынның жалпы қызмет етуін жоспарлау, басқару және үйлестіру.</li> <li>2. Бюджеттерді әзірлеу және басқару, шығындарды бақылау және ресурстарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету.</li> </ol>   |
|  | <b>Қосымша еңбек функциялары:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ұйымның тиісті заңнаманы және нормативтік ережелерді сақтауын қамтамасыз ету</li> <li>2. Кәсіпорын/ұйым атынан ресми іс-шараларда, келіссөздерде, съездерде, семинарларда, қоғамдық тыңдауларда және форумдарда өкілдік ету</li> </ol>   |
| <b>№1 еңбек функциясы:</b><br>Кәсіпорынның жалпы қызмет етуін жоспарлау, басқару және үйлестіру. | <b>№1 міндет:</b><br>Кәсіпорынды/ұйымды дамыту үшін мақсаттарды, стратегияларды, саясатты және бағдарламаларды әзірлеу                                      | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>  |
|  |   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кәсіпорынның немесе ұйымның мақсаттарын, стратегиясын, саясатын және даму бағдарламаларын анықтау.</li> <li>2. Кәсіпорынның/ұйымның жұмысы мен қызметінің нәтижелеріне, сондай-ақ директорлар кеңестеріне және өзге де басқару органдарына ұсынылатын есептілікке талдау жүргізу.</li> <li>3. Кәсіпорынға/ұйымға жалпы басшылық пен басқаруды қамтамасыз ету.</li> <li>4. Әзірленген зауытшілік регламенттеуші және тіркеуші құжаттарды бекіту.</li> <li>5. Нақты фармацевтикалық пен медициналық өнімдер, сонымен бірге халық тұтынатын тауарлар үшін өндірістің технологиялық процесін жүргізудің қауіпсіз жағдайларын қамтамасыз ету.</li> <li>6. Қойылған мақсаттарға қол жеткізу және сапа саясатын іске асыру бойынша кәсіпорынның/ұйымның қызметіне мониторинг және бағалау жүргізу.</li> </ol> |
|  |   | <b>Білім: (білуі тиіс)</b>   |
|  |   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мемлекеттік және халықаралық нормативтік құқықтық актілер, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, косметикалық құралдарды, ветеринариялық препараттарды, тамақ өнімдері мен сусындарды, синтетикалық материалдарды және басқа да халық тұтынатын тауарларды реттейтін заңнамалық актілерді</li> </ol>  |
| <b>№2 еңбек функциясы:</b><br>Бюджеттерді әзірлеу және басқару,                                  | <b>№1 міндет:</b><br>Бюджеттерді басқару, шығындарды  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b>  |
|  |   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Технологиялық процесті іске асыру және өндіріс стратегиясына сәйкес өндірістік міндеттерді шешу үшін еңбек</li> </ol>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>шығындарды бақылау және ресурстарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету.</p>   | <p>бақылау және ресурстарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету.</p>   | <p>ресурстарын басқару</p> <p>2. Саясатты іске асыру және бағдарламаларды орындау үшін материалдық, адами және қаржылық ресурстардың көлемін санкционирлеу.</p> <p>3. Қойылған мақсаттарға қол жеткізу және өндірістік міндеттерді іске асыру шеңберіндегі кәсіпорынның қаржылық қызметіне мониторинг жүргізу.</p> <p>4. Жоғары белгісіздіктегі күрделі өндірістік жағдайларында кәсіби шешімдерді қабылдау</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. ДҚ және МБ, косметикалық құралдар, ветеринариялық препараттар, тамақ және сусындар, синтетикалық материалдар және басқа да халық тұтынатын тауарлар өнеркәсіптік өндірісін реттейтін мемлекеттік заңнамалық және халықаралық нормативтік құқықтық актілерді.</p> <p>2. Кәсіби қызмет саласындағы ІТ-технологиялар негізінде ақпаратты пайдалануды.</p>   |
| <p><b>№1 Қосымша еңбек функциясы:</b></p> <p>1. Ұйымның тиісті заңнаманы және нормативтік ережелерді сақтауын қамтамасыз ету.</p> | <p><b>№1 міндет:</b></p> <p>Дәрілік өнімдерді, МИ және басқа да халық тұтынатын тауарларды өндіру кезінде технологиялық процестің барлық кезеңдерінде өнеркәсіптік жағдайларда қауіпсіздік техникасы (ҚТ) мен еңбекті қорғау бойынша жұмысты ұйымдастыру және басқару.</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Технологиялық регламенттердің талаптарына сәйкес технологиялық жабдықты дұрыс пайдалану бойынша СОП-ды бекіту</p> <p>2. Еңбекті қорғау және өндірістік санитария, ҚТ, өрт қауіпсіздігі ережелері және төтенше жағдайлар кезіндегі іс-қимыл тәртібі бойынша СОП-ды әзірлеп бекіту</p> <p>3. Өндірістік бөлмелерді пайдалануға және еңбек жағдайларына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды сақтау бойынша әзірленген зауытшілік/цехшілік нұсқаулықтарды бекіту</p> <p>4. Қызметкерлерге тікелей жұмыс орындарында міндетті нұсқама беруді қамтамасыз ету және ҚТ, өрт қауіпсіздігі және төтенше жағдайлар кезіндегі іс-қимыл тәртібі бойынша ережелер мен талаптардың сақталуын қамтамасыз ету.</p> <p>5. Персоналды міндетті мерзімді медициналық тексеруден өткізуді қамтамасыз ету және еңбекті қорғау және өндірістік санитария бойынша ережелер мен талаптардың сақталуын қамтамасыз ету.</p> |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <b>№2 қосымша еңбек функциясы:</b><br>1. Кәсіпорын/ұйым атынан ресми іс-шараларда, келіссөздерде, съездерде, семинарларда, қоғамдық тыңдауларда және форумдарда өкілдік ет | <b>№1 міндет.</b><br>Ғылыми негізделген есептерді, бизнес-жобалар мен бизнес-жоспарларды, аналитикалық-нормативтік құжаттаманы және т.б. дайындау және уәкілетті органдарда бекіту | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Жоғары басшылықпен кеңесу, ұсыныстарды қайта қарау және баяндамалар дайындау.<br>2. Өндіріске инновациялық технологияларды енгізуді дәлелді қорғау.<br>3. Ұйым атынан ресми іс-шараларда, келіссөздерде, съездерде, семинарларда, қоғамдық тыңдауларда және форумдарда өкілдік ету.<br>4. Аға лауазымды тұлғалар мен қызметкерлерді іріктеу немесе бекіту   |   |
|  |  | <b>Білім: (білуі тиіс)</b><br>1. Өндірістегі еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жүйесінің нормативтік-құқықтық негіздері.<br>2. Фармацевтикалық өндіріс қызметкерлерінің еңбек қауіпсіздігі мен еңбекті қорғауды қамтамасыз етудің негізгі қағидаттары.<br>3. Өндірістегі еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша нұсқаулықтар.<br>4. Еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша техникалық нұсқаулықтар мен СОП-ларды әзірлеу және бекіту тәртібін. |   |
| <b>Жеке құзыреттіліктерге қойылатын талаптар</b>   | * Құзыреттілік;<br>* Стреске төзімділік;<br>* Қарым-қатынас;<br>* Жауапкершілік;<br>* Оқуға және өзін-өзі тәрбиелеуге дайындық.  |   |   |
| <b>СБШ шеңберіндегі басқа кәсіптермен байланыс</b>   | 6<br>7<br>7<br>7<br>8<br>8<br>8  | Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді валидациялау бойынша инженер;<br>Фармацевтикалық өндіріс маркетингологы;<br>Фармацевтикалық өндіріс менеджері;<br>Сапа менеджменті бойынша маман;<br>Цех бастығы;<br>Ғылыми-зерттеу зертханасының меңгерушісі (ғылыми-зерттеу бөлімшесінің басшысы);<br>Бас технолог   |   |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>   | <b>Білім деңгейі:</b><br>Магистратура бейінді бағыт және/немесе ғылыми-педагогикалық бағыт - (МКСО 7 деңгейі)<br>Бакалавриат (МКСО 6 деңгейі)                                      | <b>Мамандық:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы   | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы магистрі<br><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы бакалавры |

| <b>№ 2 КӘСІП КАРТОЧКАСЫ</b><br><b>Ғылыми-зерттеу зертханасының меңгерушісі</b><br><b>(ғылыми-зерттеу бөлімшесінің басшысы)</b>       |  |   |
|--|--|---|
| <b>Код:</b>  | 123 Сату, маркетинг, даму және қызмет көрсету бойынша функционалдық басшылар (басқарушылар)  |   |
| <b>Топ коды:</b>   | 1233 Ғылыми зерттеулер мен әзірлемелер бойынша функционалдық басшылар (басқарушылар)   |   |
| <b>Кәсіп:</b>  | Ғылыми-зерттеу зертханасының меңгерушісі   |   |
| <b>Кәсіптің басқа мүмкін атаулары:</b>   | Ғылыми-зерттеу бөлімшесінің басшысы  |   |
| <b>СБШ бойынша біліктілік деңгейі:</b>   | 8  |   |
| <b>Қызметтің негізгі мақсаты</b>   | Кәсіпорында мен ұйымда, немесе қандайда болса тапсырма беруші кәсіпорындарға ұқсас қызметті көрсететін басқа кәсіпорындар мен ұйымдарда, ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жоспарлау, басқару, үйлестіру |   |
| <b>Еңбек функциялары:</b>  | <b>Міндетті еңбек функциялары:</b>   | <p>1. Ғылыми-зерттеу қызметін және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жоспарлау, басқару және үйлестіру, жаңа технологиялық процестерді, өнімдерді, білімдерді немесе материалдарды пайдалану саласында қолданыстағы процестерді жетілдіруге бағытталған жұмыстарды өз күштерімен немесе сыртқы ғылыми-зерттеу ұйымдарын тарту арқылы жүзеге асыру.</p> <p>2. Ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүргізу үшін бюджеттерді әзірлеу және басқару, шығыстарды бақылау және ресурстарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету, оларды өндіріс процесіне енгізу.</p> |
|  | <b>Қосымша еңбек функциялары:</b>  | <p>1. Ұйымның ғылыми-зерттеу қызметін жүргізу және инновацияларды өнеркәсіптік өндіріске енгізу кезінде тиісті заңнамалық актілер мен нормативтік талаптарды сақтауын қамтамасыз ету.</p> <p>2. Кәсіпорын/ұйым атынан ресми іс-шараларда, конференцияларда, съездерде, семинарларда, қоғамдық тыңдауларда және форумдарда өкілдік ету.</p>  |
| <b>№1 Еңбек функциясы:</b><br>Ғылыми-зерттеу қызметін және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды өз күштерімен немесе сыртқы ғылыми- | <b>№1 міндет:</b><br>Даму бағдарламаларын іске асыруды қамтамасыз ету үшін ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық  | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Фармацевтикалық нарықтағы маркетингтік зерттеулердің нәтижелері (Қазақстан Республикасындағы және жақын және алыс шетелдердегі фармацевтикалық нарықтың нәтижелері бойынша) негізінде кәсіпорынның немесе ұйымның жалпы ғылыми-зерттеу жоспарларын және даму бағдарламаларын  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>зерттеу ұйымдарын тарта отырып жоспарлау, басқару және үйлестіру, жаңа технологиялық процестерді, өнімдерді, білімдерді немесе материалдарды пайдалану саласында қолданыстағы процестерді жетілдіруге бағытталған жұмыстарды жүзеге асыру.</p>                     | <p>жұмыстардың негізгі бағыттарын анықтау, мақсаттар мен бюджет қажеттіліктерін көрсетумен.</p>  | <p>мақсаттар мен бюджет қажеттіліктерін көрсете отырып әзірлеу.<br/> 2. Ғылыми-зерттеу жұмыстарының және ғылыми-зерттеу бөлімшелерінің қызметінің нәтижелерін талдау жүргізу.<br/> 3. Кәсіпорынның ғылыми-зерттеу қызметіне жалпы басшылықты қамтамасыз ету.<br/> 4. Кәсіпорында ғылыми-зерттеу, эксперименттік және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүргізу үшін қауіпсіз жағдайларды қамтамасыз ету.<br/> 5. Ғылыми негізделген мақалалар, есептер, бизнес-жобалар мен бизнес-жоспарлар, аналитикалық және нормативтік құжаттамаларды әзірлеп жариялау және инновациялық технологияларды фармацевтикалық және медициналық өнімдермен, сондай-ақ халық тұтынатын тауарлармен өндірісте енгізуді негіздеп қорғау.</p>   |
| <p><b>№2 Еңбек функциясы:</b><br/> Ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүзеге асыру үшін бюджеттерді әзірлеу және басқару, шығыстарды бақылау және ресурстарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету, кейіннен оларды өндіріс процесіне енгізу.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/> Ғылыми-зерттеу қызметі және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстар үшін бюджеттерді басқару, шығыстарды бақылау және ресурстарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету.</p> | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b><br/> 1. Ғылыми-зерттеу қызметін, инновацияларды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, косметикалық құралдар, ветеринариялық препараттар, тамақ өнімдері және басқа да халық тұтынатын тауарлар өндірісіне енгізуді реттейтін нормативтік құқықтық және заңнамалық актілер.</p> <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b><br/> 1. Ғылыми-зерттеу қызметі мен тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүзеге асыру және өндірістік міндеттерді шешу үшін еңбек ресурстарын басқару, өндіріс стратегиясына сәйкес ұйымдастыру.<br/> 2. Ғылыми-зерттеу қызметі мен тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүзеге асыру үшін материалдық, адамдық және қаржылық ресурстардың көлемін анықтау.<br/> 3. Ғылыми-зерттеу қызметі мен тәжірибелік-конструкторлық жұмыстарды жүзеге асыру бойынша қаржылық есептерді дайындау және бекіту.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b><br/> 1. Ғылыми-зерттеу қызметін, инновацияларды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, косметикалық құралдар, ветеринариялық препараттар, сусындар</p> |



|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | мен тамақ өнімдері мен, синтетикалық материалдар және басқа да халық тұтынатын тауарлар өндірісіне енгізуді реттейтін нормативтік құқықтық және заңнамалық актілер.<br>2. Кәсіби қызмет саласында IT-технологиялары негізінде ақпаратты пайдалану.   |
| <b>№1 Қосымша еңбек функциясы:</b><br>Ғылыми-зерттеу қызметін және инновацияларды өнеркәсіптік өндіріске енгізу кезінде ұйымның тиісті заңнамалық актілер мен нормативтік талаптарды сақтауын қамтамасыз ету. | <b>№1 міндет:</b><br>Дәрілік өнімдер мен медициналық бұйымдар және басқа да халық тұтынатын тауарларды өндіруде барлық технологиялық процесс кезеңдерінде өнеркәсіптік қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша жұмыстарды ұйымдастыру және басқару. | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Ғылыми-зерттеу жұмыстарын жүргізу және дәрілік заттар, медициналық бұйымдар мен басқа да халық тұтынатын тауарлар өндірісінде инновацияларды енгізу бойынша ішкі СОП-тарды бекіту.<br>2. Жұмыс орындарында персоналды міндетті түрде нұсқамадан өткізу және еңбекті қорғау, өндірістік санитария, қауіпсіздік техникасы, өрт қауіпсіздігі және төтенше жағдайлар кезіндегі әрекеттер туралы ережелер мен талаптарды сақтауын қамтамасыз ету. |
| <b>№2 Қосымша еңбек функциясы:</b><br>Кәсіпорын/ұйым атынан ресми іс-шараларда, конференцияларда, съездерде, семинарларда, қоғамдық тыңдауларда және форумдарда өкілдік ету                                   | <b>№1 Міндет:</b><br>Ғылыми негізделген жарияланымдар, есептер, бизнес-жобалар мен бизнес-жоспарлар, аналитикалық және нормативтік құжаттамалар және басқа да материалдарды дайындау және уәкілетті органдарда бекіту                               | <b>Дағдылар мен машықтар:</b><br>1. Баяндама, презентациялар, жарияланымдар (шолу, мақалалар, ҒЗЖ туралы есептер және т.б.) дайындау және оларды жариялы түрде қорғау.<br>2. Өндірісте инновациялық технологияларды енгізуді негіздеп қорғау.<br>3. Ұйым атынан ресми іс-шараларда, конференцияларда, съездерде, семинарларда, қоғамдық тыңдауларда және форумдарда өкілдік ету.   |
|   |   | <b>Білім: (Білуі тиіс)</b><br>1. Өндірісте қауіпсіздік пен еңбекті қорғаудың нормативтік-құқықтық негіздерін.<br>2. Фармацевтикалық өндірістерде жұмысшылардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету принциптерін.<br>3. Өндірістегі қауіпсіздік және еңбекті қорғау нұсқаулықтарды.  |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  |   | 4. Қауіпсіздік және еңбекті қорғау бойынша техникалық нұсқаулықтар мен СОП-тарды әзірлеу және бекіту тәртібін. |   |
| <b>Жеке құзыреттерге қойылатын талаптар:</b>           | - Құзыреттілік;<br>- Стресс төзімділік;<br>- Коммуникабельділік;<br>- Жауапкершілік;<br>- Креативтілік;<br>- Оқытуға және өзін-өзі дамытуға дайындық. |  |   |
| <b>СБШ шеңберіндегі басқа мамандықтармен байланыс:</b> | 6   | Өндірістік инженерлер-технологтар (барлық атаулар)   |   |
|  | 6   | Косметикалық, дәрілік және ветеринариялық препараттар саласындағы зерттеу инженері                             |   |
|  | 6   | Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді валидациялау инженері   |   |
|  | 7   | Фармацевтикалық өндірістің маркетингтері   |   |
|  | 7   | Фармацевтикалық өндіріс менеджері  |   |
|  | 7   | Сапа менеджері   |   |
|  | 8   | Цех бастығы  |   |
|  | 8   | Бас технолог   |   |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b>   | <b>Білім деңгейі:</b><br>Магистратура бейінді бағыт және/немесе ғылыми-педагогикалық бағыт - (МКСО 7 деңгейі)<br>Бакалавриат (МКСО 6 деңгейі)         | <b>Мамандық:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы  | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы магистрі<br><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы бакалавры |

| <b>№ 3 КӘСІП КАРТОЧКАСЫ</b>  |   |
|--|---|
| Арнайы өндірістік (өңдеуші) бөлімшелердің басшылары (басқарушылар) |   |
| <b>Код:</b>  | 13 — корпоративтік секторда, өндіріс және арнайы қызмет көрсету саласындағы арнайы бөлімшелердің басшылары (басқарушылар)<br>132 — Арнайы өндірістік, тау-кен, құрылыс, жабдықтау және көлік бөлімшелерінің басшылары (басқарушылар)<br>1321 — Арнайы өндірістік (өңдеуші) бөлімшелердің басшылары (басқарушылар) |
| <b>Топ коды:</b>   | 1233 — Ғылыми зерттеулер мен әзірлемелер бойынша функционалды басшылар (басқарушылар)   |
| <b>Кәсіп:</b>  | <b>Бас технолог (өңдеуші өнеркәсіп)</b><br><b>Цех бастығы (өңдеуші өнеркәсіп)</b>   |
| <b>Кәсіптің басқа мүмкін атаулары:</b>                             | Бас директордың орынбасары<br>Бас технолог<br>Өндірістік бөлімше жетекшісі  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Құзыреттілік деңгейі (СБШ бойынша):</b>  | 8  |  |
| <b>Негізгі қызмет мақсаты</b>   | Бекітілген өкілеттіктер шеңберінде кәсіпорындағы немесе өндірістік бөлімшедегі өндірістік қызметті жоспарлау, басқару, үйлестіру           |  |
| <b>Еңбек функциялары</b>  | <b>Міндетті еңбек функциялары:</b>   | <p>1. Өнімнің сапасы мен санын, құнын, жұмыс уақытын және жұмыс персонал санына қажеттілікті ескере отырып, өндірістік қызметті жоспарлау, басқару және үйлестіру.</p> <p>2. Өндірістік кәсіпорынның/цехтың/учаскенің жұмысын және технологиялық процестердің сапасын басқару.</p>   |
|   | <b>Қосымша еңбек функциялары:</b>  | <p>1. Ұйымның тиісті заңнаманы сақтауын қамтамасыз ету және өндірістік қызметтегі нормативтік ережелер, өнеркәсіптік өндіріске инновацияларды енгізу және кәсіпорынның жоспарланған бағдарламалық мақсаттарына қол жеткізу үшін кәсіби міндеттерді шешу</p>  |
| <b>№1 Еңбек функциясы:</b><br>Сапаны өнім саны, құны, жұмыс уақыты және жұмыс күшіне деген қажеттілікті ескере отырып, өндірістік қызметті жоспарлау, басқару және үйлестіру. | <b>№1 міндет:</b><br>Өндірістік жоспарларды айқындау, оларды басқару және жүзеге асыруды үйлестіру, олардың орындалуына мониторинг жүргізу | <b>Дағдылар мен машықтар:</b> <p>1. Өнімнің сапасы мен санын, құнын, жұмыс уақытын және жұмыс күшіне қажеттілікті қамтамасыз ету тұрғысынан өндірістік қызметті егжей-тегжейлі жоспарлауды жүзеге асыру.</p> <p>2. Техникалық қызмет көрсетуді жоспарлау, жұмыс уақыты және қосалқы бөлшектер мен құралдарды жеткізу арқылы өндірістік жабдықтардың жұмысын және технологиялық процестерді іске асыру сапасын басқару.</p> <p>3. Бюджеттерді әзірлеу және басқару, өндіріс пен шығындар көлеміне мониторинг жүргізу, сондай-ақ шығындарды азайту мақсатында технологиялық процестерді реттеуді және ресурстарды оңтайландыруды жүзеге асыру.</p> <p>4. Өндірістік мәселелер туралы басқа басшыларға кеңес беру және хабарлау.</p> <p>5. Жаңа машиналар мен жабдықтарды сатып алуды, орнатуды және дұрыс пайдалануды қадағалауды жүзеге асыру.</p> <p>6. Маркетингтік зерттеулердің нәтижелері негізінде сұранысты ескере отырып, бизнес үшін мүмкіндіктерді анықтау және шығарылатын өнімдер ассортиментін кеңейту.</p> <p>7. Нормативтік материалдар мен заңнама талаптарын зерделеу,</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <p>өндіріске және қоршаған ортаны қорғауға қатысты нұсқаулықтар мен ішкі рәсімдерді әзірлеу және өндіріске енгізу.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, косметикалық құралдар, ветеринариялық препараттар, тамақ өнімдері және басқа да халық тұтынатын тауарларды өндіруді, сонымен қатар өндірістік қызметке инновацияларды енгізуді реттейтін нормативтік құқықтық және заңнамалық актілер.</p>  |
| <p><b>№2 Еңбек функциясы:</b><br/>Өндірістік кәсіпорынның /цехтың/ учаскенің жұмысын және технологиялық процестердің сапасын басқару.</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Техникалық қызмет көрсетуді, жұмыс уақытын және қосалқы бөлшектер мен құралдарды жеткізу және т. б. жоспарлау арқылы персоналдың жұмысын, өндірістік жабдықты және технологиялық процестердің сапасын басқару</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b></p> <p>1. Өндірістік қызметті егжей-тегжейлі мониторингтен өткізу, өнімнің сапасы мен саны, құны, жұмыс уақыты және еңбек ресурстарының қажеттілігін қамтамасыз ету.</p> <p>2. Өндірістік жоспарды орындау үшін еңбек ресурстарын басқару, шығарылатын өнімнің сапасы мен саны бойынша және өндірістік міндеттерді шешу кезінде өндіріс стратегиясына сәйкес жұмыс істеу.</p> <p>3. Техникалық қызмет көрсету, жұмыс уақытын есепке алу және қосалқы бөлшектер мен құралдарды уақытында жеткізу арқылы өндірістік жабдықтардың жұмысын және технологиялық процестердің сапасын басқару.</p> <p>4. Өндіріс көлемі мен шығындарын мониторингтен өткізу, сондай-ақ технологиялық процестерді реттеу және ресурстарды оңтайландыру арқылы шығындарды минимизациялау.</p> <p>5. Жаңа машиналар мен жабдықтарды сатып алу, орнату және дұрыс пайдалану бойынша бақылауды жүзеге асыру.</p> <p>6. Өндірістік құжаттаманы дайындау және қайта қарау бойынша тұрақты бақылауды жүргізу.</p> <p>7. Еңбекті қорғау, қауіпсіздік техникасы және өндірістік санитария талаптарының сақталуын үйлестіру.</p> <p>8. Персоналды іріктеу, даярлау және оны біліктілік талаптарына сәйкес орналастыру бойынша бақылауды жүзеге асыру.</p> <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b></p> <p>1. Ғылыми-зерттеу қызметін реттейтін нормативтік құқықтық және заңнамалық актілер, ДЗ және МБ, косметикалық құралдар, ветеринариялық препараттар,</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | тамақ және сусындар, синтетикалық материалдар және басқа да халық тұтынатын тауарлар өнеркәсіптік өндірісіне инновацияларды енгізу.<br>2. Кәсіби қызмет саласындағы ІТ-технологиялар негізінде ақпаратты пайдалану.  |
| <p><b>№1 Қосымша еңбек функциясы:</b><br/>1. Ұйымның тиісті заңнаманы сақтауын қамтамасыз ету және өндірістік қызметтегі нормативтік ережелер, өнеркәсіптік өндіріске инновацияларды енгізу және кәсіпорынның жоспарланған бағдарламалық мақсаттарына қол жеткізу үшін кәсіби міндеттерді шешу</p> | <p><b>№1 міндет:</b><br/>Тиісті заңнаманы сақтау негізінде кәсіпорынның (цехтың немесе учаскенің) өндірістік қызметін ұйымдастыру және басқару және өндірістік қызметтегі нормативтік ережелер, өнеркәсіптік өндіріске инновацияларды енгізу және кәсіпорынның (цехтың/учаскенің) жоспарланған бағдарламалық мақсаттарына қол жеткізу үшін кәсіби міндеттерді шешу</p> | <p><b>Дағдылар мен машықтар:</b><br/>1. ДҚ-дардың, МБ-дардың және басқа да халық тұтынатын тауарлардың өндірістік өндірісіне инновацияларды енгізу және өндірісті жүзеге асыру бойынша әзірленген ішкі СОП-ды бекіту.</p>  |
|  |  | <p>2. Қызметкерлерге тікелей жұмыс орындарында міндетті нұсқама беруді қамтамасыз ету және еңбекті қорғау және өндірістік санитария, ҚТ, өрт қауіпсіздігі және төтенше жағдайлар кезіндегі іс-қимыл тәртібі бойынша ережелер мен талаптардың сақталуын қамтамасыз ету.</p>   |
|  |  | <p><b>Білім: (білуі тиіс)</b><br/>1. Өндірістегі еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау жүйесінің нормативтік-құқықтық негіздері.<br/>2. Фармацевтикалық өндіріс қызметкерлерінің еңбек қауіпсіздігі мен еңбекті қорғауды қамтамасыз етудің негізгі қағидаттары.<br/>3. Өндірістегі еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша нұсқаулықтар.<br/>4. Еңбек қауіпсіздігі және еңбекті қорғау бойынша техникалық нұсқаулықтар мен СОП-ды әзірлеу және бекіту тәртібі.</p> |
| <p><b>Жеке құзыреттіліктерге қойылатын талаптар*</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Құзыреттілік;</li> <li>• Жауапкершілік;</li> <li>• Зейінділік;</li> <li>• Шығармашылық;</li> <li>• Стресске төзімділік;</li> <li>• Қарым-қатынас;</li> <li>• Оқуға және өзін-өзі тәрбиелеуге дайындық.</li> </ul>   |  |
| <p><b>СБШ шеңберіндегі басқа мамандықтармен байланыс:</b></p>  | <p>6</p> <p>6</p>  | <p>Өндірістік инженерлер-технологтар (барлық атаулар)<br/>Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді валидациялау бойынша инженер</p>  |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | 7<br>7<br>7<br>7<br>7<br>7-8  | Косметикалық, дәрілік және ветеринариялық препараттар саласындағы инженер-зерттеуші<br>Фармацевтикалық өндіріс маркетингологы;<br>Фармацевтикалық өндіріс менеджері;<br>Сапа менеджменті бойынша маман<br>Бейіні бойынша ЖОО кафедраларында маман<br>Ғылыми-зерттеу зертханасының меңгерушісі<br>(ғылыми-зерттеу бөлімшесінің басшысы) |   |
| <b>Білім беру және біліктілік жүйесімен байланыс</b> | <b>Білім деңгейі:</b><br>Магистратура бейінді бағыт және/немесе ғылыми-педагогикалық бағыт – (МКСО 7 деңгейі)<br><br>Бакалавриат (МКСО 6 деңгейі) | <b>Мамандық:</b><br>Фармацевтикалық өндірістің технологиясы  | <b>Біліктілік:</b><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы магистрі<br><br>Фармацевтикалық өндіріс техникасы және технологиясы бакалавры |

### 3. Кәсіби стандарттың техникалық деректері

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Өзірленді:                         | Рабочая группа, утвержденная МЗ РК,<br>Исполнитель/руководитель проекта: <b>Торланова Б.О.</b> , канд.фарм.наук, доцент, профессор кафедры «Технологии фармацевтического производства» АО «ЮКМА»<br>Контактные данные: <a href="mailto:botagoz58@mail.ru">botagoz58@mail.ru</a> , тел.: 8 705 366 6615<br><br>ҚР ДСМ бекіткен жұмыс тобы,<br>Орындаушы/жоба жетекшісі: <b>Торланова Б.О.</b> , фарм.ғ.к. "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы" кафедрасының доценті, профессор м.а., "ОҚМА" АҚ<br>Байланыс деректері: <a href="mailto:botagoz58@mail.ru">botagoz58@mail.ru</a> , тел.: 8 705 366 6615<br><u>Жұмыс тобының хатшысы:</u> <b>Орымбетова Г.Э.</b> техн.ғ.к. "Инженерлік пәндер" кафедрасының меңгерушісі, асс.профессоры, "ОҚМА" АҚ<br>Байланыс деректері: <a href="mailto:orim_77@mail.ru">orim_77@mail.ru</a> , с.т. 8-701-257-10-21 |
| Сараптама ұсынылды:                |   |
| Нұсқа нөмірі және шығарылған жылы: | Нұсқа 1, 2024 жыл   |
| Болжалды қайта қарау күні:         | 2029 жыл.   |