

**Профессиональный стандарт: «Технология фармацевтического
производства»**

Глава 1. Общие положения

1. Профессиональный стандарт «Технология фармацевтического производства» (далее – профессиональный стандарт) предназначен для определения требований к уровню квалификации и компетентности, к содержанию, качеству и условиям труда и применяется на услуги, оказываемые государственными юридическими лицами.

Настоящий профессиональный стандарт позволит систематически совершенствовать образовательные программы, в том числе для обучения персонала на предприятиях, для сертификации работников и выпускников образовательных учреждений, решить широкий круг задач в области управления персоналом.

2. В настоящем профессиональном стандарте применяются следующие термины и определения:

1) Вид трудовой деятельности – выделенный завершенный этап технологического процесса, объединяющий занятия (профессии или должности) в профессиональный стандарт.

2) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод требований к качеству и безопасности ЛС.

3) Должность – определенная формальная позиция в институциональной иерархии организации, характеризующаяся нормативно закрепленной совокупностью определенных работ, задач, полномочий, степени ответственности, прав и обязанностей, требований к квалификации.

4) Занятие – набор работ, осуществляемых на рабочем месте, приносящих заработок или доход, характеризующихся высокой степенью совпадения выполняемых основных задач и обязанностей

5) Знания – структурированные сведения предметной области, позволяющие человеку решать конкретные профессиональные задачи. Знание – результат усвоения информации посредством обучения и личного опыта, совокупность фактов, принципов, теории и практики, относящихся к сфере обучения или работы; компонент квалификации, который обязательно должен подвергаться оценке.

6) Изделия медицинского назначения – изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и

приспособления, изделия медицинской оптики.

7) Карта профессиональных квалификаций – систематизированное отображение занятий (профессий или должностей) по уровням квалификации в отрасли (виде трудовой деятельности) с установленными между ними взаимосвязями, карта профессиональной квалификации является приложением к отраслевой рамке квалификаций

8) Квалификация – признание ценности освоенных знаний, умений и компетенций для рынка труда, и дальнейшего образования, и обучения, дающее право на осуществление трудовой деятельности – степень профессиональной подготовленности работника, наличие знаний, умений и навыков, необходимых для выполнения определенной степени сложности работы;

9) Компетенция – способность человека, непосредственно проявляемая в профессиональной деятельности и позволяющая применять знания и умения для выполнения трудовых функций Компетенция – способность работника применять знания, умения и опыт в профессиональной и трудовой деятельности;

10) Коммуникабельность – готовность и умение легко устанавливать, поддерживать и сохранять позитивные контакты в общении и взаимодействии с окружающими. Это умение находить общий язык с людьми различных взглядов, убеждений, национальностей.

11) Лекарственное средство (ЛС) – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты ЛС, лекарственные препараты.

12) Лекарственный (фармацевтический) препарат — это лекарственное средство в определённой дозе в виде определённой лекарственной формы, готовое к применению. Лекарственные препараты – это **фармацевтические продукты**, имеющие в своем составе вещество либо смесь лекарственных веществ, имеющих форму, пригодную для непосредственного применения в терапии.

13) Лекарственный формуляр – перечень ЛС, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации.

14) Медицинское изделие (изделие медицинского назначения) – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи. Они могут быть инвазивные и неинвазивные, для временного использования или для длительного/постоянного применения.

15) Маркетинговые исследования – систематический сбор, документирование и анализ данных по разным аспектам маркетинговой деятельности.

16) Медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, включающих лекарственную помощь, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения.

17) Медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи.

18) Навык – способность выполнять конкретные задачи и обязанности в рамках конкретного занятия, имеющая два признака:

а) Уровень навыков – определяет сложность и объем выполняемых задач и обязанностей;

б) Специализация навыков – определяет характер и круг выполняемых задач и обязанностей, принимая во внимание область используемых знаний, используемые инструменты и оборудование, обрабатываемые или используемые материалы и виды производимых товаров и оказываемых услуг. Таким образом, навыки – это качество, развиваемое через обучение или проведение определенных исследований, работ и характеризует способность к выполнению определенных интеллектуальных или физических действий, как на рабочем месте, так и в обыденной жизни;

19) Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения ЛС (GxP) (далее – надлежащие фармацевтические практики) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла ЛС: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая практика хранения (GSP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики.

20) Национальная система квалификаций – целостный комплекс правовых и институциональных регуляторов спроса и предложения квалификаций, обеспечивающих взаимосвязь отраслей экономики, рынка труда и системы профессионального образования и обучения.

21) Национальный классификатор занятий – систематизированный перечень занятий (профессий или должностей), который отражает наименования занятий (профессий или должностей), применяемых на территории Республики Казахстан, и классифицирует их по уровню и специализации навыков в соответствии с видом выполняемых работ.

22) Нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью ЛС, изделий медицинского назначения – документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, изделиям медицинского назначения, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества.

23) Нормативно-правовой акт – письменный официальный документ

установленной формы, принятый на референдуме либо уполномоченным органом или должностным лицом государства, устанавливающий правовые нормы, изменяющий, прекращающий или приостанавливающий их действие, а также документ в электронно-цифровой форме, идентичный письменному официальному документу и удостоверенный посредством электронной цифровой подписи.

24) Область профессиональной деятельности – совокупность видов трудовой деятельности отрасли, имеющая общую интеграционную основу (аналогичные или близкие назначение, объекты, технологии, в том числе средства труда) и предполагающая схожий набор трудовых функций и компетенций для их выполнения.

25) Объекты в сфере обращения ЛС и МИ – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, аптечный склад, склад временного хранения ЛС, МИ, магазин оптики, магазин медицинской техники и МИ, склад медицинской техники и МИ, организация по производству ЛС, МИ и медицинской техники, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения.

26) Оптовая реализация ЛС и МИ – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за исключением реализации ЛС населению) без ограничения объемов, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

27) Опыт – сознательная деятельность, знания и навыки, которые могут быть приобретены и эффективно использованы в течение определенного промежутка времени.

28) Организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющие деятельность в области здравоохранения.

29) Отраслевая рамка квалификаций (далее – ОРК) – составная часть (подсистема) национальной системы квалификаций, представляющая собой рамочную структуру дифференцированных уровней квалификации, признаваемых в отрасли, отраслевая рамка квалификаций – структурированное описание квалификационных уровней, признаваемых в отрасли.

30) Отрасль – совокупность предприятий и организаций, для которых характерна общность выпускаемой продукции, технологии производства, основных фондов и профессиональных навыков работающих.

31) Повышенный уровень квалификации – уровень квалификации, присваиваемый квалифицированным рабочим кадрам, владеющим сложными (смежными) профессиями и практическими навыками выполнения работ во всех отраслях экономики, связанными с высокими

технологиями и профессиональной деятельностью (на базе основного среднего и (или) общего среднего образования в училищах, колледжах и высших колледжах (прикладной бакалавриат).

32) Пользователь профессиональных стандартов – государственные органы, юридические лица, физические лица.

33) Профессиональная группа – совокупность профессиональных подгрупп, имеющая общую интеграционную основу (аналогичные или близкие назначение, объекты, технологии, в том числе средства труда) и предполагающая схожий набор трудовых функций и компетенций для их выполнения.

34) Профессиональная подгруппа (вид трудовой деятельности) – часть профессиональной группы, совокупность профессий, сформированная целостным набором трудовых функций и необходимых для их выполнения компетенций.

35) Профессиональная задача (задача) – элемент трудовой функции, позволяющий декомпозировать функцию для выполнения единичных действий.

36) Профессиональный стандарт в области здравоохранения – стандарт, определяющий требования к уровню квалификации, содержанию, качеству и условиям труда специалистов в области здравоохранения.

37) Профессия – степень профессиональной подготовленности работника, наличие знаний, умений и навыков, необходимых для выполнения определенной степени сложности работы;

38) Разработчик – объединение работодателей и (или) организация, осуществляющая разработку профессиональных стандартов.

39) Розничная реализация ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввода), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения.

40) Система здравоохранения – совокупность государственных органов и субъектов здравоохранения, деятельность которых направлена на обеспечение прав граждан на охрану здоровья.

41) Стандартные операционные процедуры – документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур.

42) Субъекты в сфере обращения ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

43) Трудовая функция (функция) – типичная работа (круг работ) в рамках этапа технологического процесса, состоящая из одной или нескольких профессиональных задач. Трудовая функция – набор взаимосвязанных действий, направленных на решение одной или нескольких задач процесса труда.

44) Умения – компоненты действия (действий) человека, основанные на знании и правильном его использовании для решения конкретных профессиональных задач. Умения – способность применять знания и проявить компетентность с целью осуществления деятельности и решения задач (применение логического, интуитивного, творческого и практического мышления).

45) Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения ЛС и МИ, качества оказания медицинских услуг (помощи).

46) Уровень квалификации – обобщенные требования к знаниям, умениям и широким компетенциям работников, дифференцируемые по параметрам сложности, нестандартности трудовых действий, ответственности и самостоятельности. Уровень квалификации – совокупность требований к уровню подготовки и компетенции работника, дифференцируемой по параметрам сложности, нестандартности трудовых действий, ответственности и самостоятельности.

47) Фармаконадзор (pharmacovigilance) – совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных препаратов, предупреждение их возникновения и защиту пациентов. Таким образом, фармаконадзор ЛС представляет собой систему наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных ЛС.

48) Фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению (за исключением медицинской техники), оптовой и розничной реализации ЛС и МИ, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением ЛС и МИ, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества.

49) Финансовая отчетность – система данных о финансовом положении организации, финансовых результатах её деятельности и изменениях в ее финансовом положении и составляется на основе данных бухгалтерского учета.

3. В настоящем Профессиональном стандарте используются следующие сокращения:

ГФ РК – Государственная фармакопея Республики Казахстан

ИМН/ИСН – изделия медицинского/санитарного назначения

ИЦ – Испытательные центры

КС – квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, разработанный и утвержденный в соответствии с подпунктом 16-2) статьи 16 Трудового кодекса Республики Казахстан

ЛС – ЛС

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МИ – медицинские изделия

МО – медицинская организация

НК РК – Национальный классификатор Республики Казахстан

НПА – Нормативно-правовые акты

НРК – Национальная рамка квалификаций.

НТД – Научно-техническая документация

ОРК – отраслевая рамка квалификаций

РК – Республика Казахстан

СО – Стандартные образцы

СОП – Стандартная операционная процедура

GLP (Good Laboratory Practice) – Надлежащая лабораторная практика

GMP (Good Manufacturing Practice) – Надлежащая производственная практика

GPP (Good Pharmacy Practice) – Надлежащая фармацевтическая практика

GCP (Good Clinical Practice) – Надлежащая клиническая практика

GVP (Good Pharmacovigilance Practices) – Надлежащая практика фармаконадзора

GDP (Good Distribution Practice) – Надлежащая дистрибьюторская практика- Practice

GSP (Good Safety Practice) – Надлежащая практика хранения

Глава 2. Паспорт профессионального стандарта

1. Наименование профессионального стандарта: «Технология фармацевтического производства».

2. Цель разработки профессионального стандарта: представление по профессии системного и структурированного описания трудовых функций, соответствующих требованиям к знаниям, умениям, навыкам и личностным компетенциям работников.

3. Краткое описание профессионального стандарта:

3.1 Сфера профессиональной деятельности

Сферой профессиональной деятельности по специальности «Технология фармацевтического производства» выступают: фармацевтическая промышленность, парфюмерно-косметическая, химическая, пищевая промышленности, наука и образование.

3.2 Объектами профессиональной деятельности по специальности «Технология фармацевтического производства» являются: крупные и мелкосерийные химико-фармацевтические предприятия и фармацевтические производства; предприятия по производству медицинских препаратов и изделий медицинского назначения; производства экстракционных препаратов и биологически активных субстанций из сырья с клеточной структурой, парфюмерно-косметические производства; производства пищевых продуктов, в том числе масложиркомбинаты, хлебзаводы, ликёрово-водочные производства; отделы технического контроля; центрально-заводские лаборатории; лаборатории по стандартизации и контролю качества лекарств; органы управления стандартизации, сертификации и лицензирования; научно-исследовательские институты; кафедры химического и специального инженерно-фармацевтического профиля.

3.3 Объектами профессиональной деятельности бакалавра по специальности «Технология фармацевтического производства являются: ЛС, применяемые для лечения, диагностики, профилактики заболеваний; аппараты и оборудование химической и фармацевтической технологии; машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм; изделия медицинского назначения; парфюмерно-косметические средства, ветеринарные препараты, различные типы сырьевых и вспомогательных материалов и веществ (в том числе растительное и животное сырье, биомассы биотехнологического производства), химические реагенты и реактивы, научно-исследовательские приборы и оборудование.

3.4 Виды профессиональной деятельности. Выпускники ОП «Технология фармацевтического производства» могут выполнять следующие виды профессиональной деятельности:

- организационно-управленческая;
- производственно-технологическая;
- проектно-конструкторская;
- экспериментально-исследовательская;
- образовательная (педагогическая).

3.4.1. Организационно-управленческая деятельность включает:

- организацию и обеспечение эффективной работы коллектива исполнителей и специалистов в условиях действующего производства;
- поддержку необходимого уровня трудовой и производственной дисциплины;
- организацию и обеспечение мероприятий по охране труда и технике безопасности;
- организацию и осуществление маркетинговых исследований фармацевтического предприятия;
- организацию и осуществление логистических операций фармацевтической и медицинской продукции.

3.4.2. Производственно-технологическая деятельность включает:

- изготовление готовых ЛС в соответствии с требованиями

нормативных документов и стандартов GMP;

- осуществление постадийного контроля качества фармацевтической продукции;
- организацию технологического процесса производства готовых ЛС;
- управление технологическим процессом производства фармацевтической продукции;
- осуществление технического контроля производственного процесса;
- проведение технико-экономического анализа химико-фармацевтического производства;
- контроль качества и стандартизация готовых ЛС;
- организацию и обеспечение входного контроля исходного сырья и материалов в соответствии с требованиями нормативной документации.

3.4.3. Проектно-конструкторская деятельность включает:

- разработку технических заданий на проектирование новых и модернизацию существующих технологий, технологических процессов, технологических линий или технологического оборудования;
- разработку технологических регламентов на производство готовых ЛС (лабораторного, опытно-промышленного, промышленного, типового);
- разработку проектно-сметной документации в производстве фармацевтической и медицинской продукции;
- анализ и оценку альтернативных вариантов технологического процесса и отдельных стадий с использованием математических моделей;
- обеспечение и участие в пуско-наладочных работах.

3.4.4. Экспериментально-исследовательская деятельность включает:

- проведение экспериментальных исследований по разработке готовых ЛС, новых технологии, технологических процессов производства готовых ЛС;
- участие в проведении пуско-наладочных работ;
- организацию и проведение производственных мероприятий по освоению опытно-промышленных серии фармацевтической продукции.

3.4.5. Образовательная (педагогическая) деятельность включает:

- преподавание специальных инженерно-фармацевтических и общинженерных (общетехнических) дисциплин в средних и высших (после окончания магистратуры и/или докторантуры научно-педагогического направления) учебных заведениях;
- участие в разработке учебно-методических комплексов по преподаваемым дисциплинам.

С ростом уровня квалификации специалистов, каждый последующий уровень подразумевает выполнение функций предыдущего уровня и расширение их в соответствии с новыми компетенциями.

4. Профессиональная группа:

- проектирование крупных и малых производств по изготовлению ЛС и МИ, в том числе для применения в ветеринарии;

- производство и изготовление ЛС и МИ в условиях промышленных предприятий и малых фармацевтических производств;
- оптовая реализация ЛС и МИ;
- деятельность в сфере обращения ЛС; контроль качества и стандартизация готовых ЛС и МИ, фасовка и упаковка лекарственных форм (ЛФ) и МИ, складирование, хранение и оптовый отпуск ЛС, МИ и балк-продуктов.

5. Профессиональные подгруппы:

- специалисты по производству и изготовлению ЛС и МИ;
- специалисты в области эксплуатации и технического обслуживания промышленных процессов и установок;
- специалисты в области проектной деятельности для фармацевтических предприятий по производству лекарственной и медицинской продукции;
- специалисты по разработке проектно-сметной документации в производстве фармацевтической и медицинской продукции;
- специалисты в области проведения научно-исследовательской деятельности по разработке новых составов и/или новых технологий изготовления новой (в том числе лекарственной и медицинской) продукции;
- специалисты в области организационно-управленческой деятельности и обеспечения эффективной работы коллектива в условиях действующего производства;
- специалисты в области обращения ЛС и МИ и фармаконадзора;
- специалисты в области организации и осуществления маркетинговых исследований фармацевтических предприятий.

Квалификация и должность выпускников по специальности 6В07201 – Технология фармацевтического производства определяется в соответствии с Приказом Министра труда и социальной защиты населения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № 553 «**Об утверждении Квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих**».

1. Паспорт Профессионального стандарта

Название профессионального стандарта:	Технология фармацевтического производства
Номер профессионального стандарта:	
Названия секции, раздела, группы, класса и подкласса согласно ОКЭД:	21. Производство основных фармацевтических продуктов или фармацевтических препаратов 21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов

	<p>21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов</p> <p>21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов</p> <p>21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов</p> <p>21.20.1 Производство фармацевтических препаратов</p> <p>23.19 Производство и обработка прочих стеклянных изделий</p> <p>23.19.2 Производство химико-лабораторной посуды из стекла (производство лабораторных, гигиенических или фармацевтических изделий из стекла)</p>
Краткое описание Профессионального стандарта:	Профессиональная деятельность в сфере производства и обращения фармацевтической (ЛС) и медицинской (ИМН/ИСН) продукции.

2. Карточки профессий

Перечень карточек профессий:	<p>Аппаратчик широкого профиля производства химико-фармацевтических препаратов</p> <p>Аппаратчик по обслуживанию экстракционного оборудования, в том числе на биотехнологическом производстве</p> <p>Аппаратчик по обслуживанию грануляционного оборудования</p> <p>Аппаратчик по обслуживанию таблеточного оборудования</p> <p>Аппаратчик приготовления медицинских растворов</p> <p>Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей</p> <p>Аппаратчик широкого профиля производства лечебно-косметических средств</p> <p>Аппаратчик широкого профиля производства ветеринарных средств</p> <p>Аппаратчик широкого профиля по производству изделий медицинского/санитарного назначения (диагностикумов, перевязочных средств и др.)</p>	4-й уровень ОРК
	<p>Операторы по производству фармацевтических и гигиенических продуктов, медицинских изделий</p> <p>Операторы по производству фармацевтических продуктов и препаратов</p> <p>Операторы по производству гигиенических продуктов</p> <p>Операторы упаковочных, разливающих и маркировочных машин</p> <p>Операторы по переработке сырья,</p>	6-й уровень ОРК

	<p>производству химической продукции; Операторы стационарного оборудования по производству фармацевтической продукции Операторы стационарного оборудования по производству МИ</p>	
	<p>Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и медицинских изделий Инженер-технолог по производству готовых таблетированных ЛС Инженер-технолог по производству парентеральных ЛС Инженер-технолог по производству экстракционных препаратов и субстанций из сырья с клеточной структурой (Инженер-технолог галенового/новогаленового производства) Инженер-химик-технолог по производству синтетических субстанций Инженер-технолог по валидации технологических процессов производства фармацевтической продукции и МИ Инженер-технолог широкого профиля по проектированию производства и разработке технологических регламентов на изготовление и выпуск фармацевтической продукции и МИ различного масштаба Мастер-технолог Начальник смены Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий</p>	6-й уровень ОРК
	<p>Специалист по управлению качеством Начальник отдела производства Маркетолог фармацевтического производства; Менеджер фармацевтического производства; Инженер-исследователь в области разработки лекарственных, ветеринарных и косметических препаратов, медицинских изделий Начальник производственного участка Начальник опытно-промышленного участка Специалист на кафедрах вуза по профилю;</p>	7-й уровень ОРК

	Преподаватель средних учебных заведений и др. Методист в системе высшего и послевузовского образования (методист, эдвайзер)	
	Руководитель фармацевтического производства/предприятия Главный технолог Начальник цеха Заведующий научно-исследовательской лаборатории (руководитель научно-исследовательского подразделения)	8-й уровень ОРК

4-й уровень ОРК

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ № 1			
Код:	214 Специалисты-профессионалы в области техники, исключая инженеров-электротехников		
Код группы:	2145 Инженеры-химики		
Профессия:	Аппаратчик химико-фармацевтического производства		
Другие возможные наименования профессии:	Аппаратчик широкого профиля производства химико-фармацевтических препаратов Аппаратчик по обслуживанию экстракционного оборудования, в том числе на биотехнологическом производстве Аппаратчик по обслуживанию грануляционного оборудования Аппаратчик по обслуживанию таблеточного оборудования Аппаратчик приготовления медицинских растворов Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей Аппаратчик широкого профиля производства лечебно-косметических средств Аппаратчик широкого профиля производства ветеринарных средств Аппаратчик широкого профиля по производству изделий медицинского/санитарного назначения (диагностикумов, перевязочных средств и др.)		
Квалификационный уровень по ОРК:	4		
Основная цель деятельности	Ведение технологического процесса производства химико-фармацевтических, экстракционных препаратов и субстанций, лечебно-косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН		
Трудовые функции:	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Обязательные трудовые функции:</td> <td> 1. Управление технологическим оборудованием по производству химико-фармацевтических, экстракционных, препаратов и субстанций, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН 2. Контроль за работой технологического оборудования на установках по производству химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль </td> </tr> </table>	Обязательные трудовые функции:	1. Управление технологическим оборудованием по производству химико-фармацевтических, экстракционных, препаратов и субстанций, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН 2. Контроль за работой технологического оборудования на установках по производству химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль
Обязательные трудовые функции:	1. Управление технологическим оборудованием по производству химико-фармацевтических, экстракционных, препаратов и субстанций, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН 2. Контроль за работой технологического оборудования на установках по производству химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль		

		нормативных параметров технологического процесса
	Дополнительные трудовые функции:	1. Соблюдение требований охраны труда, ТБ, правил пожарной безопасности и порядок действий при чрезвычайных ситуациях 2. Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений и условиям труда
Трудовая функция №1: Осуществление наблюдения за работой технологического оборудования на установках по производству химико-фармацевтических препаратов	Задача №1: Регулировка работы оборудования технологической установки (участка), учет сырья получаемых продуктов, реагентов, топлива, электроэнергии	Умения и навыки:
		1. Регулирование подачи сырья, реагентов, топлива, пара, воды, воздуха, электроэнергии на технологической установке под руководством оператора
		2. Проведение загрузки и выгрузки сырья, готовой продукции (загрузка и выгрузка из аппарата и оборудования)
		3. Проведение очистки технологических аппаратов и оборудования (остановка и отключение аппаратов и оборудования, очистка внутренних поверхностей, контроль содержания)
		4. Пользование производственно-технологической и нормативной документацией
		5. Чтение и контроль показаний контрольно-измерительных приборов
		Знания:
		1. Устройство обслуживаемого оборудования, арматуры и коммуникаций
		2. Правил пользования контрольно-измерительными приборами
		3. Приемов отбора проб и методику проведения контрольных анализов
		4. Физико-химических свойств сырья, полупродуктов, готовой продукции, предъявляемые к ним требования
		5. Технологические процессы, схемы и карты обслуживаемых установок
		6. Технологический регламент установки (участка)
		7. Вредные и опасные факторы и способы защиты от них
	Задача №2: Подготовка оборудования и коммуникаций установки к ремонту, чистка технологических	Умения и навыки:
		1. Осуществлять остановку технологического оборудования, аппаратов и объекта в целом при работе в нормальном и аварийном режимах
		2. Проводить отключения от действующих коммуникаций и подготовку к ремонту, в том числе освобождение от продуктов

	аппаратов и оборудования	<p>3. Проводить очистку внутренних поверхностей аппаратов, резервуаров, емкостей, газоходов и т.д.</p> <p>4. Выявлять неисправности или отклонения от нормы в работе оборудования</p> <p>5. Проводить мелкий ремонт оборудования</p> <p>6. Пользоваться средствами индивидуальной и коллективной защиты</p> <p>7. Пользоваться производственно-технологической и нормативной документацией</p> <p>Знания:</p> <p>1. Физико-химических свойств сырья, реагентов, получаемых продуктов, применяемых материалов</p> <p>2. Принципов работы, способы наладки, регулирования и обслуживания применяемого оборудования, контрольно-измерительных приборов и автоматики</p> <p>3. Инструкций и правила по промышленной безопасности, безопасности и охране труда, пожарной и газовой безопасности</p>
	<p>Задача № 3: Безопасная эксплуатация и обслуживание трубопроводов и технологического оборудования</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>Проводить наружный и внутренний осмотры технологических аппаратов</p> <p>Выявлять неисправности или отклонения от нормы в работе оборудования, причины этих неисправностей</p>
		<p>Знания:</p> <p>1. Технологической схемы обслуживаемой установки (участка), технологический регламент, правила регулирования технологического процесса</p> <p>2. Назначения, устройства, принципа действия и правил эксплуатации обслуживаемого оборудования, контрольно-измерительных приборов и автоматики</p> <p>3. Физико-химических свойств сырья, реагентов, получаемых продуктов, применяемых материалов</p> <p>4. Современных безопасных методов и приемов обслуживания и нормальной эксплуатации оборудования</p> <p>5. Схемы обогрева аппаратов и трубопроводов, контрольно-измерительных приборов</p>
	Задача № 4:	Умения и навыки:

	Ведение технологического режима в соответствии с нормами технологического регламента, по показаниям контрольно-измерительных приборов и результатам анализов	1. Осуществлять контроль качества, учет расхода сырья, реагентов и количества вырабатываемой продукции (учет сырья, реагентов, ресурсов и вспомогательных материалов)	
		2. Осуществлять контроль работы КИПиА и фиксировать показания	
		3. Осуществлять прием-сдачу смены в соответствии с инструкцией	
		Знания:	
		1. Технологической схемы обслуживаемой установки (участка), технологический регламент	
		2. Правил регулирования подачи сырья и реагентов	
		3. Назначения, устройства, принципа действия и правил эксплуатации обслуживаемого оборудования, контрольно-измерительных приборов и автоматики	
		4. Требований к качественным характеристикам сырья и реагентов	
		5. Современных безопасных методов и приемов обслуживания и нормальной эксплуатации оборудования	
Требования к личностным компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - Аккуратность и внимательность; - Дисциплинированность; - Стрессоустойчивость; - Коммуникабельность; - Ответственность; - Готовность к обучению и самообразованию 		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК	4	Аппаратчик (всех наименований)	
	6	Операторы (всех наименований)	
Связь с ЕТКС или КС или другие справочники профессий	Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих (выпуск 29) – Глава 6.		
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Техническое и профессиональное образование и практический опыт (4 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Аппаратчик широкого профиля

6-й уровень (прикладной бакалавриат)

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ № 2:		
Операторы по производству фармацевтических и гигиенических продуктов, медицинских изделий		
Код:	8132	
Код группы:	8132-1 8132-2	
Профессия:	Операторы технологической линии по производству фармацевтической продукции Операторы стационарного оборудования по производству фармацевтической продукции Операторы технологической линии по производству МИ Операторы стационарного оборудования по производству МИ Операторы упаковочных, разливочных и маркировочных машин	
Другие возможные наименования профессии:	Оператор-аппаратчик Операторы производственного оборудования Операторы по переработке химического сырья, производству химической продукции	
Квалификационный уровень по ОРК:	6.1 Оператор химико-фармацевтических производств	
Основная цель деятельности	Управление и контроль работы технологических установок, производственных линий, отдельных видов оборудования для переработки сырья, получения субстанций и производства готовых фармацевтических продуктов и МИ, обеспечение безопасности и эффективности технологических операций.	
Ведение технологического процесса Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Управление технологическими процессами на различных этапах производства фармацевтических продуктов и МИ
		2. Контроль и регулирование работы оборудования технологических линий производства фармацевтических продуктов и МИ
		3. Контроль исполнения норм производства и обеспечение качества продукта на различных технологических этапах производства фармацевтических продуктов и МИ
	Дополнительные трудовые функции:	1. Соблюдение экологических норм, контроль за утилизацией отходов и выбросами. 2. Соблюдение должностных инструкций, требований охраны труда, техники безопасности на фармацевтических производствах, правил пожарной безопасности и порядка действий при аварийных и чрезвычайных ситуациях
	Умения и навыки:	

Трудовая функция № 1 Управление технологическими процессами на различных этапах производства фармацевтических продуктов и МИ	Задача 1: Организация работы технологических линий на фармацевтических производствах	Наладка и приведение в рабочее состояние оснащения производственной линии, электронных, компьютерных систем управления Настройка параметров работы технологической линии в соответствии с установленными нормами и стандартами Использование производственно-технологической и нормативной документации
		Знания: Нормативных документов, технологического регламента производства Структуры и технических характеристик производственных линий, технологического оборудования, систем управления технологическими процессами Нормативной документации в области фармации, фармацевтической технологии и фармацевтического производства, правил надлежащей производственной практики GMP
		Умения и навыки:
	Задача 2 Приведение в действие панели управления, запуск и остановка технологической линии	Приводить в действие и управление электронной или компьютерной панели управления в центре управления для контроля и оптимизации технологических процессов Контролировать работу автоматизированных систем управления химико-технологическими процессами Работать на контрольно-измерительных приборах, автоматических регуляторах, системах сигнализации и защиты
		Знания: Структуры, компонентов и технических характеристик автоматизированных систем управления Инструкций по запуску и отключению панели управления технологическим процессом Нормативных показателей технологического процесса, методов выявления отклонений от нормальных показателей для своевременного предотвращения аварийных ситуаций
	Задача 3. Ведение технологического процесса, контроль соблюдения параметров	Проводить настройку параметров технологического процесса и обеспечивать их контроль в соответствии с установленными стандартами и нормами производства Управлять технологическими

	<p>технологического процесса, оптимизация физических и химических процессов, регулировка производительности</p>	<p>процессами, в том числе с помощью автоматизированных систем управления для оптимизации физических и химических процессов</p> <p>Осуществлять оценку производительности технологической линии, выполнять регулировочные мероприятия для обеспечения оптимальной производительности технологических процессов</p> <p>Использовать производственно-технологическую и нормативную документацию</p> <p>Осуществлять контроль и регистрацию показателей технологического процесса, выявлять отклонений для своевременного предотвращения получения продукции несоответствующего качества и аварийных ситуаций</p> <p>Выполнять правила работы с контрольно-измерительными приборами, оценки снимаемых показателей</p>
	<p>Задача 4. Обеспечение непрерывной и безопасной работы производственной линии,</p>	<p>Знания:</p> <p>Технологических процессов подготовки и переработки сырья, получения и производства фармацевтических субстанций, готовых фармацевтических продуктов, МИ.</p> <p>Параметров технологических процессов производства фармацевтических продуктов и МИ</p> <p>Компонентов и технических характеристик автоматизированной системы управления, принципов работы, методов управления</p> <p>Показателей производительности технологической линии и работы оборудования, регулировочных мероприятий для обеспечения оптимальной производительности технологических процессов</p> <p>Производственно-технологической и нормативной документации</p> <p>Системы обеспечения надлежащего качества фармацевтического продукта на всех этапах технологического процесса</p> <p>Умения и навыки:</p> <p>1. Осуществлять систематический контроль за ходом технологического процесса</p> <p>2. Оперативно выявлять отклонения хода технологического процесса от регламента</p>

	предупреждение и устранение отклонений	<p>3. Проводить корректирующие мероприятия для восстановления процесса к заданным параметрам</p> <p>4. Осуществлять наблюдение за работой каждого блока установки (линии) с целью предотвращения неисправностей и отклонений</p> <p>5. Соблюдать параметры безопасной работы установки (технологической линии)</p> <p>Знания:</p> <p>1. Принципов и методов контроля технологического процесса</p> <p>2. Параметров технологического процесса, методов их оценки и выявления отклонений</p> <p>3. Корректирующих мероприятий по восстановлению заданных параметров технологического процесса</p> <p>4. Правил и методов обеспечения безопасной работы установки (производственной линии)</p>
<p>Трудовая функция № 2</p> <p>Контроль и регулирование работы оборудования технологических линий производства фармацевтических продуктов и МИ</p>	<p>Задача №1:</p> <p>Мониторинг состояния и работы оборудования технологических линий, наблюдение за работой производственных установок, детекторов и измерительных приборов для обеспечения непрерывности и безопасности производственных процессов.</p>	<p>Умения и навыки :</p> <p>Осуществлять мониторинг состояния и работы оборудования производственных установок, технологических линий</p> <p>Наблюдать за работой детекторов и измерительных приборов, выполнять регистрацию и оценку показателей</p> <p>3. Регулировать и корректировать параметры технологические параметры оборудования для достижения заданных характеристик продукции</p> <p>4. Осуществлять систематическую проверку и техническое обслуживание оборудования технологической линии</p> <p>5. Выполнять все предусмотренные мероприятия по предотвращению технологических сбоев и аварийных ситуаций</p> <p>Знание:</p> <p>1. Устройства и работы оборудования производственных установок, технологических линий</p> <p>2. Принципов работы детекторов и измерительных приборов, правил регистрации и оценка показателей</p> <p>3. Способов регулирования и корректировки параметров оборудования для достижения заданных характеристик продукции</p>

		<p>4. Инструкций по техническому обслуживанию оборудования технологической линии</p> <p>5. Мероприятий по предотвращению технологических сбоев и аварийных ситуаций</p>
	<p>Задача №2: Ведение производственной документации по регистрации параметров работы оборудования производственных линий</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Осуществлять регистрацию параметров работы технологического оборудования и производственной линии</p> <p>2. Правильно осуществлять ведение производственных журналов, оформление документации</p> <p>Знания:</p> <p>1. Правил регистрации параметров работы технологического оборудования и производственной линии</p> <p>2. Правил ведения производственной документации, требования к оформлению производственных журналов и иной документации</p>
	<p>Задача №3: Проведение приемочных испытаний эксплуатации организации технического обслуживания оборудования технологической линии, поиск неисправностей и мониторинг работы оборудования за пределами технологического процесса</p>	<p>Умения и навыки :</p> <p>Осуществлять приемку и ввод в эксплуатацию производственного оборудования</p> <p>Осуществлять поиск технических неисправностей работы оборудования за пределами технологического процесса</p> <p>Выполнять мероприятия по техническому обслуживанию оборудования и безопасного проведения ремонтных работ</p> <p>Знания:</p> <p>Правил и инструкций по приемке и вводу в эксплуатацию производственного оборудования</p> <p>Определение технических неисправностей работы оборудования в процессе работы, при аварийных ситуациях и за пределами технологического процесса</p> <p>Мероприятия по техническому обслуживанию оборудования и безопасному проведению ремонтных работ</p>
<p>Трудовая функция №3: Контроль исполнения норм производства и обеспечение качества продукта на различных</p>	<p>Задача Обеспечение санитарно-эпидемиологических требований, требований нормативной документации и</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Выполнять требования должностных инструкций, СОПов, технических инструкций, технологических регламентов, нормативно-технической документации, правил GMP на производственном участке (технологической линии).</p>

технологических этапах производства фармацевтических продуктов и МИ	стандарта GMP в процессе работы на производственном участке (линии),	2. Выполнять санитарно-эпидемиологические требования на производственном участке (технологической линии) Знания: 1. Требования технологических регламентов, внутренней нормативно-технической документации, правил GMP на производстве и др. 2. Санитарно-эпидемиологических требований к фармацевтическим производствам
		Умения и навыки:
	Задача №2: Осуществление приемочного контроля исходного сырья и материалов, промежуточного контроля фармацевтического продукта	Осуществлять приемочный контроль исходного сырья и материалов Осуществлять подготовку образцов продукции для анализа и проведения испытаний Осуществлять регистрацию данных и ведение записей в производственных журналах. Знания: 1. Правил приемочного контроля исходного сырья и материалов, поступающих на производство 2. Характеристик исходного сырья и материалов и требований к их качеству 3. Принципов проведения оценки качества исходного сырья, промежуточных и готовых продуктов 4. Правил отбора проб, подготовки образцов для анализа и проведения испытаний 5. Правил ведения производственной документации
	Задача 3 Мониторинг расхода исходного сырья, материалов и энергоресурсов для эффективного и экономичного процесса	Умения и навыки: 1. Осуществлять контроль за выходом продукции на каждом этапе производства. 2. Осуществлять мониторинг расхода сырья, реагентов и энергоресурсов для эффективного и экономичного процесса. Знания: 1. Принципов обеспечения эффективного и экономичного технологического процесса 2. Принципов и правила контроля и регистрации расхода сырья, реагентов и энергоресурсов
	Умения и навыки :	
Задача № 4: Соблюдение внутренних правил и нормы охраны труда,	1. Соблюдать требования должностных инструкций, правил трудового (внутреннего) распорядка 2. Выполнять правила и нормы охраны	

	<p>техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной защиты;</p>	<p>труда, техники безопасности при работе на производстве</p> <p>3. Выполнять санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда на производственном участке</p> <p>4. Соблюдать меры противопожарной безопасности</p> <p>5. Выполнять предусмотренные действия при аварийных и чрезвычайных ситуациях</p> <p>Знания:</p> <p>1. Должностных инструкций, правил трудового (внутреннего) распорядка на фармацевтическом производстве</p> <p>2. Правил и норм охраны труда, техники безопасности при работе на фармацевтическом производстве</p> <p>3. Санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений и условиям труда на производственном участке, мер противопожарной безопасности, порядка действий при аварийных и чрезвычайных ситуациях</p>	
<p>Требования к личностным компетенциям</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ответственность; - внимательность; - пунктуальность, - дисциплинированность; - обучаемость; - владение компьютерной техникой - коммуникабельность; - стрессоустойчивость; - умение работать в команде. 		
<p>Связь с другими профессиями в рамках ОРК</p>	<p>4.1-4.3 6.1-6.3</p>	<p>Аппаратчики (всех наименований) Инженеры-технологи (всех наименований) Специалисты (всех наименований)</p>	
<p>Связь с системой образования и квалификации</p>	<p>Уровень образования: Прикладной бакалавриат (6 уровень МСКО)</p>	<p>Специальность Технология фармацевтического производства</p>	<p>Квалификация: Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства</p>

**6-й уровень ОРК
(академический бакалавриат)**

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ №1:	
Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и медицинских изделий	
Код ОКЭД РК (2023-2024 годы)	21. Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов
Коды подгрупп ОКЭД РК (2023-2024)	21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов 21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20.1 Производство фармацевтических препаратов
Код профессий:	214 Специалисты-профессионалы в области техники, исключая инженеров-электротехников
Код группы:	2141 Производственные инженеры, в том числе по продукции
Код подгруппы	2145-9 Другие инженеры-химики, н.в.д.г.*
Профессия:	Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и медицинских изделий
Другие возможные наименования профессии:	Инженер-технолог фармацевтической промышленности Инженер-технолог по производству готовых таблетированных лекарственных средств (ЛС) Инженер-технолог по производству парентеральных ЛС Инженер-технолог по производству экстракционных препаратов и субстанций из сырья с клеточной структурой (Инженер-технолог галенового/новогаленового производства) Инженер-химик-технолог по производству синтетических субстанций Инженер-технолог по валидации технологических процессов производства фармацевтической продукции и медицинских изделий Инженер-технолог широкого профиля по проектированию производства и разработке технологических регламентов на изготовление и выпуск в различных масштабах фармацевтической продукции и медицинских изделий Мастер-технолог Начальник смены Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий
Квалификационный уровень по ОРК:	6
Основная цель деятельности	Проектирование, организация, управление и контроль за проведением технологических процессов производства фармацевтических, экстракционных, синтетических препаратов, лечебно-косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, пищевых продуктов и товаров народного потребления в

	промышленных условиях	
Примечание: *	н.в.д.г. – не вошедшие в другие группы	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Проектирование и разработка технологических процессов производства различных товаров и веществ, включая фармацевтическую и медицинскую продукцию (ИМН/ИСН), лечебно-косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления
		2. Организация и управление технологическим процессом производства фармацевтических, экстракционных и синтетических субстанций и препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН
		3. Контроль за работой технологического оборудования на установках по производству химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов и субстанций, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль нормативных параметров технологического процесса
		4. Планирование, организация и проведение лабораторных/экспериментальных исследований различных этапов производства новой продукции и проведение испытаний предлагаемых процессов в рамках мелкомасштабных операций, например, при работе опытных установок
	Дополнительные трудовые функции:	1. Организация и управление работой по соблюдению требований техники безопасности и охраны труда в промышленных условиях при производстве лекарственных и МИ, а также другой продукции народного потребления.
Трудовая функция №1: Проектирование и разработка технологических процессов производства различных товаров и веществ, включая фармацевтическую и медицинскую	Задача №1: Разработка технологического регламента на производство конкретного продукта (фармацевтический препарат, биологически активную	Умения и навыки: 1. Разрабатывать научно-обоснованную технологическую схему на производство конкретного продукта в соответствии с требованиями технологического регламента на основе национальных и международных стандартов (GMP и др.) 2. Проводить выбор оптимального современного оборудования и средств автоматизации в соответствии с технологической схемой производства с

<p>продукцию (ИМН/ИСН), косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления.</p>	<p>субстанцию, ИМН, включая косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления).</p>	<p>учетом рационального и последовательного их размещения в производственных помещениях</p>
		<p>3. Разрабатывать регламентирующие и регистрирующие документы.</p>
		<p>4. Разрабатывать научно-обоснованные проекты и бизнес-планы для усовершенствования технологических процессов и аргументированно (письменно и устно – доклады, презентации, статьи) отстаивать внедрение инновационных технологий в производство на основе анализа результатов маркетинговых изысканий</p>
		<p>Знания:</p>
		<p>1. Нормативных правовых актов, регулирующих промышленное производство ЛС и МИ, косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления.</p>
		<p>2. Физико-химических свойств, правил хранения, физической, физико-химической, химической и фармакологической совместимости фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и материалов, тароупаковочных средств.</p>
<p>Задача №2 Разработка технических инструкций по эксплуатации технологического оборудования для производства конкретного конечного</p>	<p>3. Процессов и аппаратов современного химико-фармацевтического и химико-технологического производства фармацевтической и медицинской продукции, включая ИМН/ИСН, косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления</p>	
		<p>4. Правил хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и материалов, тароупаковочных средств, полуфабрикатов и готовой продукции.</p>
		<p>Умения и навыки:</p>
		<p>1. Разрабатывать технические инструкции, регламентирующие правильную эксплуатацию технологического оборудования для проведения конкретной операции – разрабатывать СОПы (стандартные операционные процедуры).</p>
	<p>2. Обеспечивать необходимые методы и методики для проведения текущего контроля промежуточного продукта на</p>	

	<p>продукта (фармацевтический препарат, АРІ, ИМН и др.)</p>	<p>конкретном месте</p> <p>Знания:</p> <p>1. Нормативных правовых актов, регулирующих промышленное производство ЛС и МИ, лечебных косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления.</p> <p>2. Процессов и аппаратов современного химико-фармацевтического и химико-технологического производства фармацевтической и медицинской продукции, включая ИМН/ИСН, косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления</p> <p>3. Перечня и структуры сопроводительных документов на поставку фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и материалов, тароупаковочных средств и др.</p>
<p>Трудовая функция №2: Организация и управление технологическим процессом производства химико-фармацевтических, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН</p>	<p>Задача №1: Изготовление конкретного продукта (фармацевтический препарат, биологически активную субстанцию, ИМН, включая косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления) в промышленных условиях в соответствии с технологическим регламентом.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Организовать подготовку производственного помещения и каждого рабочего места в соответствии с технологической схемой производства в соответствии с действующим законодательством РК в области промышленного изготовления лекарственной и медицинской продукции.</p> <p>2. Управлять трудовыми ресурсами для реализации технологического процесса и решения производственных задач в соответствии со стратегией производства</p> <p>3. Организовывать правильное и последовательное выполнение всех технологических операций в соответствии с требованиями технологического регламента</p> <p>4. Обеспечивать безопасные условия проведения технологического процесса производств для конкретной фармацевтической/медицинской продукции</p> <p>5. Принимать профессиональные решения в сложных производственных ситуациях высокой неопределенности</p> <p>Знания:</p> <p>1. Законодательных и других нормативно-</p>

		<p>правовых актов, регулирующих производство ЛС и МИ, включая производство лечебных косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления в промышленных условиях</p> <p>2. Последовательности работы в промышленных условиях: подготовка производственного помещения, рабочего места, технологического оборудования, воздуха, водоподготовка, подготовка и инструктаж персонала и др.</p> <p>3. Требования к качеству исходных веществ и материалов, к качеству полупродуктов и полуфабрикатов, к качеству тароупаковочных средств, к качеству конечного продукта.</p> <p>4. Правила эксплуатации оборудования, включая его подготовку к работе, отключение и мелкий ремонт (при необходимости).</p>
<p>Трудовая функция №3: Контроль за работой технологического оборудования на установках по производству химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов и субстанций, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль нормативных параметров технологического процесса</p>	<p>Задача №1: Контроль за работой технологического оборудования на установках, включая контроль нормативных параметров технологического процесса</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Организовать и обеспечить входной контроль исходного сырья, вспомогательных веществ и материалов, тароупаковочных и укупорочных средств, полиграфической продукции в соответствии с требованиями нормативной документации.</p> <p>2. Участвовать в проведении технологического процесса по производству ЛС и МИ в условиях промышленного производства с осуществлением технического контроля производственного процесса</p> <p>3. Обеспечивать безопасность технологических процессов, правильное обслуживание технологического оборудования и мониторинг рабочего состояния средств автоматизации и контрольно-измерительных приборов.</p> <p>4. Следить за соблюдением документационных требований в условиях технологического процесса с обеспечением выполнения постадийного контроля качества промежуточной продукции, полуфабрикатов и конечного продукта.</p> <p>5. Выявлять критические точки в конкретном производстве лекарственной и</p>

		<p>медицинской продукции, идентифицировать риски и управлять ими при реализации технологических процессов</p> <p>6. Выявлять причины возникновения несоответствий в производстве, брать на себя ответственность и предлагать в критических ситуациях неординарные пути решения на основе использования производственной информации.</p> <p>7. Пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с персоналом вспомогательных служб, лабораторий и администрации предприятия</p> <p>8. Использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Законодательных и других нормативных правовых актов, в том числе национальных и международных стандартов (GMP и др), регулирующих производство ЛС и МИ, включая производство косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления в промышленных условиях</p> <p>2. Технологических процессов производства ЛС и МИ (подготовки исходных веществ, вспомогательных материалов, тароупаковочных средств, воздуха, воды и др., собственно производства, упаковки маркировки и хранения продукта) в промышленных условиях.</p> <p>3. Принципов IT-технологий и основ искусственного интеллекта для применения в сфере профессиональной деятельности.</p>
		Умения и навыки:
Трудовая функция №4: Планирование, организация и проведение лабораторных/экспериментальных исследований различных этапов производства новой	Задача №1: Разработка плана и организация проведения лабораторных/экспериментальных исследований различных этапов производства новой продукции	<p>1. Проводить литературно-патентный обзор и составлять научно-обоснованную аналитическую справку по результатам маркетинговых и других исследований</p> <p>2. Разрабатывать обоснованный план проведения научно-исследовательских/экспериментальных работ с целью расширения и обновления номенклатуры выпускаемой в промышленных условиях продукции</p>

<p>продукции и проведение испытаний предлагаемых процессов в рамках мелкомасштабных операций, например, при работе опытных установок</p>		<p>3. Разрабатывать обоснованный план проведения опытно-конструкторских работ с целью совершенствования, расширения и модернизации действующего производства для обновления и расширения ассортимента выпускаемой продукции</p>
	<p>Задача №2: Проведение испытаний предлагаемых процессов в рамках мелкомасштабных операций (на опытно-промышленной площадке)</p>	<p>1. Организовывать и координировать проведение научно-исследовательских/экспериментальных работ по созданию и внедрению в производство новых продуктов (и/или новых технологий известных продуктов) с использованием современных методов и методик исследования.</p>
		<p>2. Проводить опытно-конструкторские работы по расширению и модернизации производства, по внедрению инновационных технологий, по совершенствованию оборудования, средств автоматизации и КИП-ов для мониторинга параметров технологического процесса с учетом требований техники безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии</p>
		<p>3. Готовить научно-обоснованные публикации (тезисы, статьи, бизнес-проекты и бизнес-планы, аналитико-нормативную документацию и др.) по полученным результатам и аргументированно (письменно и устно – доклады, презентации, статьи) отстаивать внедрение инновационных технологий в производство.</p>
		<p>4. Участвовать в пуско-наладочных работах</p>
	<p>Знания:</p>	
	<p>1. Нормативных правовых актов, регулирующих промышленное производство ЛС и МИ, косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления.</p>	
	<p>2. Принципов и требований бизнес-планирования и разработки технических заданий на производство конкретной продукции</p>	
	<p>3. Технологических процессов производства конкретных ЛС, МИ и других товаров народного потребления в</p>	

		промышленных условиях. 4. Принципов IT-технологий и основ искусственного интеллекта для применения в сфере профессиональной деятельности.
		Умения и навыки:
Дополнительная трудовая функция №1: Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях при производстве лекарственных и МИ, а также другой продукции народного потребления.	Задача №1: Организация и управление работой по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях на всех этапах технологического процесса при производстве лекарственной продукции, МИ и др.	1. Разрабатывать внутренние стандартные операционные процедуры (СОП) по правильной эксплуатации технологического оборудования в соответствии с требованиями технологического регламента
		2. Разрабатывать СОПы по охране труда и производственной санитарии, по ТБ, правилам пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях
		3. Разрабатывать внутризаводские/внутрицеховые инструкции по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений и к условиям труда
		4. Проводить инструктаж персонала непосредственно на рабочих местах и обеспечивать соблюдение правил и требований по охране труда и производственной санитарии, по ТБ, по пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях
		Знания:
		1. Нормативно-правовых основ системы безопасности и охраны труда на производстве
		2. Основные принципы обеспечения безопасности и охраны труда работников фармацевтических производств
		3. Инструкции по безопасности и охране труда на производстве
		4. Порядок разработки и утверждения технических инструкций и СОПов по безопасности и охране труда
Требования к личностным компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - Компетентность; - Внимательность; - Точность; - Стрессоустойчивость; - Коммуникабельность; - Ответственность; - Готовность к обучению и самообразованию. 	
Связь с другими профессиями в	4	Аппаратчик (всех наименований)
	6	Операторы (всех наименований)
	6	Инженеры-технологи (всех наименований)

рамках ОРК	6	Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
	7	Маркетолог фармацевтического производства	
	7	Менеджер фарма	
	7	Специалист по управлению качеством	
	7	Начальник производственного участка	
	7	Начальник опытно-промышленного участка	
	8	Начальник цеха	
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Бакалавриат (6 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ №2: Инженер-технолог по производству экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой (Инженер-технолог галенового/новогаленового производства)	
Код:	21.Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов
Код группы:	21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов 21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20.1 Производство фармацевтических препаратов
Профессия:	Инженер-технолог по производству экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой
Другие возможные наименования профессии:	Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической и гигиенической продукции, медицинских изделий Инженер-технолог по производству экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой Инженер—химик-технолог по производству синтетических субстанций Инженер-технолог по валидации технологических процессов производства фармацевтической продукции и МИ Инженер-технолог по производству готовых таблетированных ЛС Инженер-технолог по производству парентеральных ЛС Инженер-технолог широкого профиля по проектированию производства и разработке технологических регламентов на изготовление и выпуск фармацевтической продукции и МИ различного масштаба Мастер-технолог Начальник смены Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-

	исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
Квалификационный уровень по ОРК:	б	
Основная цель деятельности	Заключается в комплексной организации, эффективном управлении и тщательном контроле за проведением технологических процессов, связанных с извлечением активных веществ из клеточных структур растительного и животного происхождения. Это включает в себя разработку и оптимизацию методов экстракции, обеспечение качества и безопасности получаемых субстанций, а также соблюдение всех промышленных стандартов и нормативов. Инженер-технолог должен также координировать работу производственного персонала, контролировать использование оборудования и сырья, а также внедрять передовые экстракционные методы для повышения эффективности производства.	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Проектирование и разработка технологических процессов экстракции активных веществ из клеточной структуры сырья, включая оптимизацию методов экстракции и разработку технологических схем и параметров процесса, таких как выбор растворителей, температурные режимы и методы отделения экстрактов, для получения высококачественных субстанций.
		2. Организация и управление технологическим процессом производства экстракционных субстанций, включая координацию всех этапов производственного процесса от подготовки сырья до получения готового продукта, а также обеспечение выполнения производственных планов и соблюдение стандартов качества.
		3. Контроль за работой технологического оборудования и соблюдение нормативных параметров процесса экстракции, включая мониторинг и управление работой экстракционного оборудования для обеспечения стабильности процесса, а также контроль за параметрами процесса, такими как температура, давление, время экстракции и концентрация экстрагентов.
		4. Планирование, организация и проведение лабораторных/экспериментальных исследований для оптимизации процесса экстракции, включая проведение исследований и испытаний на пилотных установках для проверки эффективности и безопасности новых методов экстракции, анализ результатов и внедрение наилучших

		практик в производственный процесс для повышения его эффективности и качества продукции.
	Дополнительные трудовые функции	1. Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях при производстве экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой.
Трудовая функция №1: Проектирование и разработка технологических процессов экстракции активных веществ из клеточной структуры сырья, включая оптимизацию методов экстракции и разработку технологических схем и параметров процесса, таких как выбор растворителей, температурные режимы и методы отделения экстрактов, для получения высококачественных субстанций.	Задача №1: Разработка технологического регламента на производство конкретной экстракционной субстанции из сырья с клеточной структурой, включая оптимизацию методов экстракции и разработку технологических схем и параметров процесса.	Умения и навыки:
		1. Разрабатывать научно-обоснованную технологическую схему для производства экстракционных субстанций, учитывая специфику клеточной структуры сырья и требования к качеству продукции. 2. Проводить выбор оптимального оборудования и средств автоматизации, адаптированных для использования в процессах экстракции с учетом технологических схем производства. 3. Разрабатывать регламентирующие и регистрирующие документы, необходимые для обеспечения соответствия производственных процессов нормативным требованиям. 4. Разрабатывать научно-обоснованные проекты и бизнес-планы для внедрения инновационных технологий в процесс производства экстракционных субстанций, представляя результаты через доклады, презентации и статьи.
		Знания: 1. Знание физико-химических свойств сырья с клеточной структурой, необходимых для оптимального выбора методов экстракции и растворителей. 2. Понимание процессов и аппаратов, применяемых в химико-технологическом производстве, специфичных для экстракции субстанций из биомассы. 3. Знание нормативных правовых актов и стандартов, регулирующих производство экстракционных субстанций, включая требования к качеству и безопасности продукции.
Трудовая функция	Задача №1:	Умения и навыки:

<p>№2: Организация и управление технологическим процессом производства экстракционных субстанций, включая координацию всех этапов производственного процесса от подготовки сырья до получения готового продукта, а также обеспечение выполнения производственных планов и соблюдение стандартов качества.</p>	<p>Обеспечение организации и управления технологическим процессом производства экстракционных субстанций, включая координацию всех этапов производственного процесса от подготовки сырья до получения готового продукта, а также обеспечение выполнения производственных планов и соблюдение стандартов качества.</p>	<p>1. Осуществлять оптимизацию, производственных процессов: оптимизировать последовательность операций и ресурсное использование для повышения эффективности и снижения издержек в процессе производства экстракционных субстанций.</p> <p>2. Участвовать в координации производственных этапов: участвовать в работе по эффективному планированию и координации различных этапов производства, включая подготовку сырья, проведение процессов экстракции, обработку и финальную очистку продукта.</p> <p>3. Управлять качеством: использовать методы контроля качества для обеспечения соответствия продукции установленным стандартам и нормативам.</p> <p>4. Управлять рисками и безопасностью: анализировать и управлять рисками, связанными с технологическими процессами производства экстракционных субстанций, а также соблюдать требования по технике безопасности и охране труда.</p>
<p>Трудовая функция №3: Контроль за работой технологического оборудования и соблюдение нормативных параметров процесса экстракции, включая</p>	<p>Задача №1: Обеспечение контроля за работой технологического оборудования на установках по производству экстракционных</p>	<p>Знания:</p> <p>1. Глубокое понимание технологических процессов экстракции субстанций из сырья с клеточной структурой, включая знание различных методов экстракции и их применение в зависимости от характеристик сырья.</p> <p>2. Глубокое понимание и интерпретация нормативных требований и стандартов качества, регулирующих производство экстракционных субстанций, включая требования к чистоте продукции, безопасности и эффективности процессов.</p> <p>3. Принципы и методы управления производственными процессами, включая планирование, организацию и контроль за выполнением производственных планов и целей.</p> <p>Умения и навыки:</p> <p>1. Осуществлять технический мониторинг и управление оборудованием: проводить технический мониторинг работы экстракционного оборудования, включая настройку, обслуживание и регулировку параметров оборудования для обеспечения стабильности технологического процесса.</p> <p>2. Осуществлять контроль параметров</p>

<p>мониторинг и управление работой экстракционного оборудования для обеспечения стабильности процесса, а также контроль за параметрами процесса, такими как температура, давление, время экстракции и концентрация экстрагентов.</p>	<p>субстанций, включая мониторинг и управление работой экстракционного оборудования для обеспечения стабильности процесса, а также контроль за параметрами процесса экстракции.</p>	<p>процесса: проводить контроль основных параметров процесса экстракции (температура, давление, время экстракции, концентрация экстрагентов и др.), необходимых для достижения заданных характеристик продукта.</p> <p>3. Работать с документацией и стандартами: соблюдать документационные требования, включая ведение журналов и отчетности о работе оборудования на основе стандартов качества и безопасности в области производства экстракционных субстанций.</p> <p>4. Управлять рисками и на основе анализа рисков принимать обоснованные решения в критических ситуациях для предотвращения несоответствий и обеспечения непрерывности производственного процесса</p> <p>Знания:</p> <p>1. Технологические процессы экстракции: субстанций из сырья с клеточной структурой, включая различные методы экстракции и их применение в зависимости от характеристик сырья.</p> <p>2. Нормативные требования и стандарты качества, регулирующие процесс производства экстракционных субстанций, а также стандарты качества и безопасности, такие как GMP (надлежащая производственная практика) и другие регуляторные требования.</p> <p>3. Принципы и методики использования IT-технологий в сфере профессиональной деятельности, включая автоматизацию процессов управления производственным оборудованием и мониторинга технологических параметров.</p>
<p>Трудовая функция №4: Планирование, организация и проведение лабораторных/экспериментальных исследований для оптимизации процесса экстракции, включая проведение исследований и испытаний на пилотных установках для</p>	<p>Задача №1: Разработка плана и организация проведения лабораторных/экспериментальных исследований различных этапов производства новой продукции</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Планировать и осуществлять организацию исследований, разрабатывать детальные планы лабораторных и экспериментальных исследований, включая определение этапов исследования, распределение ресурсов и управление временем.</p> <p>2. Применять современные методы лабораторных исследований, необходимых для оценки различных этапов процесса экстракции клеточных субстанций, например, осуществлять анализ физико-химических свойств экстрагентов и экстрагированных веществ.</p> <p>3. Осуществлять планирование и анализ</p>

<p>проверки эффективности и безопасности новых методов экстракции, анализ результатов и внедрение наилучших практик в производственный процесс для повышения его эффективности и качества продукции.</p>		<p>результатов с использованием статистических методов и разрабатывать рекомендации для оптимизации процессов экстракции.</p>
<p>Дополнительная трудовая функция №1: Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях при производстве экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой.</p>	<p>Задача №1: Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях при производстве экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой</p>	<p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глубокое понимание основных физико-химических процессов, лежащих в основе методов экстракции клеточных субстанций. 2. Знание и интерпретация требований и стандартов качества, регулирующих лабораторные исследования и эксперименты, а также соблюдение нормативных требований в процессе разработки новых технологий. <p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Участвовать в разработке системы техники безопасности, разрабатывать и внедрять системы техники безопасности, соответствующие специфике производства экстракционных субстанций, в том числе в разработке инструкций по безопасности, процедур по обеспечению личной защиты, мероприятий по предотвращению несчастных случаев и профессиональных заболеваний. 2. Проводить обучение персонала, организовывать тренинги для сотрудников по вопросам техники безопасности и охраны труда, проводить разъяснение правил работы с оборудованием и веществами, осуществлять контроль за соблюдением требований техники безопасности. 3. Осуществлять мониторинг и аудит безопасности, проводить регулярные инспекции и аудиты по технике безопасности на производственных площадках, выявлять потенциальные опасности и риски, разрабатывать и внедрять меры по их устранению. <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Законодательные нормы и стандарты в области техники безопасности и охраны труда, применимых к производству экстракционных субстанций. 2. Особенности химических процессов, используемых при экстракции субстанций из сырья с клеточной структурой, и связанных с ними потенциальных опасностей для здоровья и безопасности персонала. 3. Технические аспекты безопасности:

		Знание технических средств защиты и оборудования, необходимых для обеспечения безопасности при работе с химическими веществами и процессами экстракции.	
Требования к личностным компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - компетентность; - ответственность; - дисциплинированность; - аккуратность; - внимательность; - коммуникабельность; - стрессоустойчивость. 		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК, а также в рамках НК РК 01-2017	4	Аппаратчик (всех наименований)	
	6	Операторы (всех наименований)	
	6	Инженеры-технологи (всех наименований)	
	6	Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
	7	Менеджер фармацевтического производства	
	7	Маркетолог фармацевтического производства	
	7	Специалист по управлению качеством	
	7	Начальник производственного участка	
	7	Начальник опытно-промышленного участка	
	8	Начальник цеха	
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Бакалавриат (6 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ №3:	
Инженер-технолог по производству синтетических субстанций	
Код ОКЭД РК (2023-2024 годы)	21. Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов
Коды подгрупп ОКЭД РК (2023-2024)	21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов 21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20.1 Производство фармацевтических препаратов
Код профессий:	214 Специалисты-профессионалы в области техники, исключая инженеров-электротехников
Код группы:	2141 Производственные инженеры, в том числе по продукции
Профессия:	Инженер-технолог по производству синтетических субстанций

Другие возможные наименования профессии:	Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и МИ Инженер-технолог по производству экстракционных субстанций из сырья с клеточной структурой Инженер-технолог по валидации технологических процессов производства фармацевтической продукции и МИ Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
Квалификационный уровень по ОРК:	б	
Основная цель деятельности	Организация, управление и контроль за проведением технологических процессов производства синтетических субстанций в промышленных условиях	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве синтетических субстанций. 2. Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве синтетических субстанций. 3. Управление промышленным производством синтетических субстанций.
	Дополнительные трудовые функции:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях при промышленном производстве синтетических субстанций.
Трудовая функция №1: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве синтетических субстанций.	Задача №1: Разработка технологической документации при промышленном производстве синтетических субстанций.	Умения и навыки: <ol style="list-style-type: none"> 1. Выбирать типы и формы документов для описания технологических процессов при промышленном производстве синтетических субстанций на основе национальных и международных стандартов (GMP и др.). 2. Разрабатывать промышленный регламент, технологические инструкции при промышленном производстве синтетических субстанций. 3. Разрабатывать стандартные операционные процедуры (СОПы) для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства синтетических субстанций.

		<p>4. Разрабатывать СОПы по подготовке производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация).</p> <p>5. Разрабатывать СОПы по выполнению технологических операций при производстве синтетических субстанций.</p> <p>6. Разрабатывать СОПы контроля процесса производства синтетических субстанций.</p> <p>7. Организовывать своевременное и правильное заполнение технологической документации и обеспечивать ее сохранность.</p> <p>8. Производить экспертизу и осуществлять своевременную актуализацию документов по производству синтетических субстанций.</p> <p>9. Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе.</p> <p>10. Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на синтетическую субстанцию.</p> <p>11. Выявлять и документировать причины отклонений от технологического процесса.</p> <p>12. Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства синтетических субстанций РК.</p> <p>2. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов.</p>
--	--	--

		<p>3. Производственная документация на выполняемые операции и процессы</p> <p>4. Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>5. Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>6. Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>7. Требования к качеству исходных основных и вспомогательных материалов, промежуточных и готовых продуктов, получаемых и используемых в технологическом процессе.</p> <p>8. Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса.</p> <p>10. Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации.</p> <p>11. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
	<p>Задача №2: Ведение технологического процесса при промышленном производстве синтетических субстанций.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Подготавливать рабочее место, помещения, оборудование и персонал к проведению технологических работ по производству выпускаемой серии синтетических субстанций.</p> <p>2. Получать исходное сырье и упаковочные материалы со склада и ведение материального баланса для производства серии синтетических субстанций.</p> <p>3. Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых синтетических субстанций с целью предупреждения перекрестной</p>

		<p>контаминации.</p> <p>4. Участвовать в выполнении технологических операций при производстве синтетических субстанций.</p> <p>5. Осуществлять контроль, связанный с приемкой материалов, с технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой.</p> <p>6. Регистрировать все выполняемые операции и условия производственной среды при производстве синтетических субстанций.</p> <p>7. Регистрировать все повреждения при упаковке синтетических субстанций и упаковочных материалов, передаваемых в производство.</p> <p>8. Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения, а также оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса.</p> <p>9. Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах.</p> <p>10. Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса.</p> <p>11. Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве синтетических субстанций.</p> <p>12. Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства синтетических субстанций РК.</p>
--	--	---

		<p>2. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>3. Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>4. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>5. Требования к качеству исходных веществ и материалов, используемых в технологическом процессе.</p> <p>7. Принципы фармацевтической микробиологии и асептики.</p> <p>8. Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции.</p> <p>9. Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса.</p> <p>10. Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения.</p> <p>11. Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам.</p> <p>12. Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации.</p> <p>13. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
	<p>Задача №3: Контроль технологического процесса при промышленном производстве синтетических</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Контролировать потребление исходных материалов, необходимых для производства готовой синтетической субстанции.</p> <p>2. Контролировать работу операторов по выполнению технологического процесса.</p> <p>3. Выполнять операции по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и</p>

		<p>осуществлять их регистрацию.</p> <p>4. Регистрировать все изменения и отклонений хода технологического процесса.</p> <p>5. Контролировать все технологические параметры в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной и готовой продукции заданным требованиям.</p> <p>6. Оповещать уполномоченные лица о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса.</p> <p>7. Контролировать правильность эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений.</p> <p>8. Контролировать соблюдения асептических операций (если применимо).</p> <p>9. Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>10. Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.</p> <p>12. Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений производства синтетических субстанций.</p> <p>13. Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии, или части серии синтетических субстанций, не соответствующей заданным требованиям.</p> <p>14. Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих</p>
--	--	---

		<p>мероприятий.</p> <p>15. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства синтетических субстанций РК.</p> <p>2. Принципы фармацевтической микробиологии и асептики.</p> <p>3. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов.</p> <p>4. Производственная документация на выполняемые операции и процессы.</p> <p>5. Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>6. Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>7. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>8. Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе.</p> <p>9. Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой синтетической субстанции.</p> <p>10. Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса.</p> <p>11. Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации.</p> <p>12. Порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
--	--	--

		<p>13. Порядок расследования несчастных случаев на производстве синтетических субстанций.</p> <p>14. Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации.</p> <p>15. Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем.</p> <p>16. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
<p>Трудовая функция №2: Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве синтетических субстанций.</p>	<p>Задача №1: Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства синтетических субстанций.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разрабатывать программы внедрения новых технологических процессов при производстве синтетических субстанций. 2. Разрабатывать технические задания на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий. 3. Разрабатывать состав для новых синтетических субстанций для с целью оптимизации технологического процесса. 4. Разрабатывать производственную документацию для опытно-промышленного и промышленного производства синтетических субстанций. 5. Согласовывать разработанные документы с соответствующими структурными подразделениями производства. 6. Разрабатывать планы масштабирования и переноса технологических процессов. 8. Проводить оценку технологических процессов для улучшения их качества 9. Внедрять процессно-аналитические технологии в производство синтетических субстанций. 10. Внедрять ресурсосберегающие технологии в производство синтетических субстанций. 11. Вести учет производственной, отчетной документации,

		<p>касающейся оптимизации технологических процессов.</p> <p>12. Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>13. Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах.</p> <p>14. Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.</p> <p>15. Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания производства синтетических субстанций.</p> <p>16. Производить анализ рисков для качества синтетических субстанций.</p> <p>17. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса.</p> <p>18. Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства синтетических субстанций.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила надлежащей производственной практики, требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства синтетических субстанций РК.</p> <p>2. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов.</p> <p>3. Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии.</p> <p>4. Правила эксплуатации технологического оборудования и</p>
--	--	---

		<p>вспомогательных систем.</p> <p>5. Принципы масштабирования и переноса технологических процессов.</p> <p>6. Организация технологической и инженерной подготовки производства вспомогательных инженерных систем.</p> <p>7. Методы и инструменты управления рисками для качества синтетических субстанций.</p> <p>8. Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>9. Методы предупреждения перекрестной контаминации при производстве синтетических субстанций.</p> <p>10. Этапы проектирования, квалификации и эксплуатаций зданий, помещений и инженерных систем производства и требования к ним.</p> <p>11. Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.</p> <p>12. Принципы разработки и постановки на производство новых синтетических субстанций (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты).</p> <p>13. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
	<p>Задача №2: Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве синтетических субстанций.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Разрабатывать, согласовать и вести учет производственной, отчетной документации, касающейся технологического процесса.</p> <p>2. Планировать потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемых синтетических субстанций.</p> <p>3. Планировать и контролировать выполнение корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства синтетических субстанций.</p>

		<p>4. Анализировать технологические процессы и данные мониторинга производственной среды на соответствие установленных требований.</p> <p>5. Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения.</p> <p>6. Производить анализ рисков для качества синтетических субстанций.</p> <p>7. Принимать решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии, или части серии произведенных синтетических субстанций.</p> <p>8. Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы.</p> <p>9. Осуществлять мониторинг за технологическими процессами.</p> <p>10. Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>10. Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем.</p> <p>11. Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний при производстве синтетических субстанций.</p> <p>12. Оценивать операции по отбору проб.</p> <p>13. Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой синтетической субстанции.</p> <p>14. Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.</p> <p>15. Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический процесс.</p>
--	--	---

		<p>16. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов.</p> <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила GMP, требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства синтетических субстанций РК. 2. Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним. 3. Принципы масштабирования и переноса технологических процессов. 4. Принципы разработки и внесения изменений в производство синтетических субстанций (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты). 5. Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов. 6. Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем. 7. Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса. 8. Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии. 9. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. 10. Методы и инструменты управления рисками для качества синтетических субстанций. 11. Методы предупреждения перекрестной контаминации и перепутывания продукции. 12. Методы статистического управления качеством, статистические
--	--	---

		<p>методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.</p> <p>13. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
<p>Трудовая функция №3: Управление промышленным производством синтетических субстанций.</p>	<p>Задача №1: Управления процессами производства синтетических субстанций.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рассматривать и утверждать производственную документацию по организации фармацевтического производства. 2. Организовывать производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества. 3. Организовывать оценку и подписание производственных записей уполномоченным на это персоналом, перед их передачей в подразделение контроля качества. 4. Контролировать оснащение производственных помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. 5. Руководить валидацией технологических процессов с предварительной оценкой объема испытаний по валидации. 6. Организовывать расследование обнаруженных отклонений и несоответствий производства синтетических субстанций установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции. 7. Проводить комплексный анализ деятельности подразделений. 8. Руководить работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию государственными надзорными органами. 9. Внедрять контрольные мероприятия в отношении электронных документов. 10. Организовывать первичное и последующее обучение производственного персонала. 11. Осуществлять оценку соответствия производства синтетических

		<p>субстанций требованиям, установленных законодательством РК.</p> <p>12. Управлять комплексными научно-техническими проектами.</p> <p>13. Управлять подготовкой обзоров качества выпущенных синтетических субстанций (на уровне подразделения).</p> <p>14. Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства синтетических субстанций.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила GMP, требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства синтетических субстанций РК.</p> <p>2. Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>3. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>4. Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства синтетических субстанций.</p> <p>5. Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии.</p> <p>6. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов.</p> <p>7. Принципы стандартизации и контроля качества синтетических субстанций и деятельности по их производству.</p> <p>8. Методы проведения научных исследований.</p> <p>9. Методы оптимизации технологических процессов.</p> <p>10. Методы промышленного менеджмента и логистики.</p> <p>11. Методы и инструменты управления проектами.</p> <p>12. Методы и инструменты управления</p>
--	--	--

		<p>рисками для качества синтетических субстанций.</p> <p>13. Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним.</p> <p>14. Лицензионные требования при производстве синтетических субстанций.</p> <p>15. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификаций помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>16. Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.</p> <p>17. Правила внутреннего трудового распорядка.</p> <p>18. Принципы делопроизводства и документооборота.</p> <p>19. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
	<p>Задача №2: Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства синтетических субстанций.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Организовывать ведение, рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством синтетических субстанций.</p> <p>2. Организовывать разработку и внедрение новых технологических решений.</p> <p>3. Руководить работой по проектированию и созданию новых и подлежащих реконструкции производственных участков, техническому перевооружению производства.</p> <p>4. Разрабатывать и утверждать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости.</p> <p>5. Руководить разработкой планов повышения эффективности производства, устранению брака продукции.</p>

		<p>6. Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства синтетических субстанций.</p> <p>7. Планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов производства и их совершенствованию в соответствии с установленными нормативными требованиями.</p> <p>8. Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов.</p> <p>9. Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>10. Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства синтетических субстанций.</p> <p>11. Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов.</p> <p>12. Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами.</p> <p>13. Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности синтетических субстанций при их производстве.</p> <p>14. Вести переговоры, делегировать полномочия.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения синтетических субстанций в рамках ЕАЭС, правила надлежащей производственной практики, требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства синтетических субстанций РК.</p> <p>2. Лицензионные требования при</p>
--	--	--

		<p>производстве синтетических субстанций.</p> <p>3. Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии.</p> <p>4. Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов.</p> <p>5. Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем производства и требования к ним.</p> <p>6. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>7. Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.</p> <p>8. Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства синтетических субстанций.</p> <p>9. Принципы делопроизводства и документооборота.</p> <p>10. Перспективы технического развития организации.</p> <p>11. Правила внутреннего трудового распорядка.</p> <p>12. Принципы стандартизации и контроля качества синтетических субстанций и деятельности по их производству.</p> <p>13. Методы проведения научных исследований.</p> <p>14. Методы оптимизации технологического процесса.</p> <p>15. Методы и инструменты управления рисками для качества синтетических субстанций.</p> <p>16. Методы и инструменты управления проектами.</p> <p>17. Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов.</p> <p>18. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>
	Задача №3:	Умения и навыки:

	<p>Организация работы персонала производственного подразделения</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Планировать потребности в персонале производственного подразделения. 2. Организовывать обучение и оценку знаний персонала производственного подразделения. 3. Подбирать и адаптировать персонал производственного подразделения (в части своих полномочий). 4. Распределять задачи и функции между сотрудниками подразделения, контролировать их выполнение. 5. Организовывать регулярные медицинские профилактические осмотры сотрудников производственных структурных подразделений. 6. Проводить оценку условий труда (в части своих полномочий). 7. Оценивать потребность производственного подразделения в персонале. 8. Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала производственного подразделения. 9. Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала. 10. Согласовывать должностные инструкции персонала производственного подразделения. 11. Планировать и определять формы и методы обучения персонала. 12. Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала производственного подразделения. 13. Предупреждать конфликтные ситуации. 14. Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы. 15. Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений. 16. Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка.
		<p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Трудовое законодательство Республики Казахстан.

		<p>2. Локальные акты по направлениям деятельности.</p> <p>3. Виды стимулирования персонала.</p> <p>4. Кадровый менеджмент.</p> <p>5. Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.</p> <p>6. Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу.</p> <p>7. Требования к отчетной документации, структуре и составу отчетной документации по кадрам.</p> <p>8. Требования к персоналу в рамках надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества.</p> <p>9. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p>	
Требования к личностным компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - компетентность; - ответственность; - дисциплинированность; - аккуратность; - внимательность; - коммуникабельность; - стрессоустойчивость. 		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК, а также в рамках НК РК 01-2017	4	Аппаратчик (всех наименований)	
	5	Операторы (всех наименований)	
	6	Производственные инженеры-технологи (всех наименований)	
	6	Специалист по управлению качеством	
	6	Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
	7	Маркетолог фармацевтического производства;	
	7	Менеджер фармацевтического производства;	
	7	Специалист на кафедрах вуза по профилю	
	8	Начальник цеха	
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Бакалавриат (6 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ №4:		
Инженер-технолог по валидации технологических процессов производства фармацевтической и медицинской продукции		
Код ОКЭД РК (2023-2024 годы)	21. Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов	
Коды подгрупп ОКЭД РК (2023-2024)	21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов 21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20.1 Производство фармацевтических препаратов	
Код профессий:	214 Специалисты-профессионалы в области техники, исключая инженеров-электротехников	
Код группы:	2141 Производственные инженеры, в том числе по продукции	
Профессия:	Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и медицинских изделий	
Другие возможные наименования профессии:	Инженер-технолог по валидации технологических процессов производства фармацевтической продукции и медицинских изделий	
Квалификационный уровень по ОРК:	б	
Основная цель деятельности	Организация, управление и контроль за проведением валидации технологических процессов производства химико-фармацевтических, экстракционных препаратов, лечебно-косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, пищевых продуктов и товаров народного потребления в промышленных условиях	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Организация и управление валидационными мероприятиями технологического процесса производства химико-фармацевтических, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН
		2. Контроль и мониторинг технологического процесса по производству химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль нормативных параметров технологического процесса
		3. Планирование, организация и проведение валидации технологического процесса
	Дополнительные	1. Организация и управление работой по

	трудовые функции:	соблюдению требований техники безопасности и охраны труда в промышленных условиях при производстве лекарственных и МИ, а также другой продукции народного потребления.
Трудовая функция №1: Организация и управление валидационными мероприятиями технологического процесса производства химико-фармацевтических, экстракционных, препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН	Задача №1: Организовать валидационные мероприятия (фармацевтический препарат, биологически активную субстанцию, ИМН, включая косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления) в промышленных условиях в соответствии с действующим законодательством РК	Умения и навыки: 1. Организовать валидационные мероприятия в соответствии с действующим законодательством РК в области промышленного изготовления лекарственной и медицинской продукции. 2. Управлять валидацией технологического процесса в соответствии со стратегией производства 2. Организовывать правильное и последовательное выполнение всех валидационных мероприятия в соответствии с НД 3. Принимать профессиональные решения в сложных производственных ситуациях высокой неопределенности
		Знания: 1. Законодательных и других нормативных правовых актов, регулирующих производство ЛС и МИ, включая производство косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления в промышленных условиях 2. Последовательности работы в промышленных условиях: подготовка производственного помещения, рабочего места, технологического оборудования, воздуха, водоподготовка, подготовка и инструктаж персонала и др.. 3. Требования к качеству исходных веществ и материалов, к качеству полупродуктов и полуфабрикатов, к качеству тароупаковочных средств, к качеству конечного продукта. 4. Правила эксплуатации оборудования, включая его подготовку к работе, отключение и мелкий ремонт (при необходимости).
Трудовая функция №2: Контроль и мониторинг технологического процесса по производству	Задача №1: Контроль нормативных параметров технологического процесса	Умения: 1. Участвовать в проведении валидации технологического процесса по производству ЛС и МИ в условиях промышленного производства. 2. Следить за выполнением валидации технологического процесса.

<p>химико-фармацевтических препаратов, экстракционных препаратов, косметических и ветеринарных средств, ИМН/ИСН, включая контроль нормативных параметров технологического процесса</p>		<p>3. Определять риски и причины возникновения несоответствий в производстве, брать на себя ответственность и предлагать в критических ситуациях неординарные пути решения на основе использования производственной информации.</p> <p>4. Проводить мониторинг всех технологических параметров и контроль качества всех этапов производства ЛС и ИМН/ИСН, включая анализ сырья, промежуточных и готовых продуктов, а также тароупаковочных средств готовых препаратов.</p> <p>5. Использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.</p>
<p>Трудовая функция №3: Планирование, организация и проведение валидации технологического процесса</p>	<p>Задача №1: Разработка плана и организация проведения валидации технологического процесса</p>	<p>Знания:</p> <p>1. Законодательных и других нормативных правовых актов, в том числе национальных и международных стандартов (GMP и др), регулирующих производство ЛС и МИ, включая производство косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления в промышленных условиях</p> <p>2. Технологических процессов производства ЛС и МИ (подготовки исходных веществ, вспомогательных материалов, тароупаковочных средств, воздуха, воды и др., собственно производства, упаковки маркировки и хранения продукта) в промышленных условиях.</p> <p>3. IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.</p> <p>Умения и навыки:</p> <p>1. Планировать и разработать план валидации технологического процесса в промышленных условиях продукции</p> <p>2. Организовывать и координировать проведение валидации с использованием современных методов и методик исследования.</p> <p>3. Проводить оценочные работы по проведению валидационных работ и оценке рисков при проведении валидации</p> <p>Знания:</p> <p>1. Законодательных и других нормативных правовых актов, в том числе национальных</p>

		и международных стандартов (GMP и др.), регулирующих производство ЛС и МИ, включая производство косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления в промышленных условиях 2. Технологических процессов производства конкретных ЛС, МИ и других товаров народного потребления в промышленных условиях. 3. IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.
Дополнительная трудовая функция №1: Организация и управление работой по соблюдению требований техники безопасности и охраны труда в промышленных условиях при производстве лекарственных и МИ, а также другой продукции народного потребления.	Задача №1: Организация и управление работой по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях на всех этапах технологического процесса при производстве лекарственной продукции, МИ и др.	Умения и навыки:
		1. Разрабатывать внутренние стандартные операционные процедуры (СОП) по правильной эксплуатации технологического оборудования в соответствии с требованиями технологического регламента
		2. Разрабатывать СОПы по охране труда и производственной санитарии, по ТБ, правилам пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях
		3. Разрабатывать внутризаводские/внутрицеховые инструкции по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений и к условиям труда
		4. Проводить инструктаж персонала непосредственно на рабочих местах и обеспечивать соблюдение правил и требований по охране труда и производственной санитарии, по ТБ, по пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях
		Знания:
		1. Нормативно-правовых основ системы безопасности и охраны труда на производстве
		2. Основные принципы обеспечения безопасности и охраны труда работников фармацевтических производств
		3. Инструкции по безопасности и охране труда на производстве
		4. Порядок разработки и утверждения технических инструкций и СОПов по безопасности и охране труда
Требования к личностным	- компетентность; - ответственность;	

компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - дисциплинированность; - аккуратность; - внимательность; - коммуникабельность; - стрессоустойчивость. 		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК, а также в рамках НК РК 01-2017	4	Аппаратчики широкого профиля производства химико-фармацевтических и гигиенических продуктов (всех наименований)	
	6	Операторы (всех наименований)	
	6	Производственные инженеры-технологи (всехнаименований)	
	6	Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
	7	Маркетолог фармацевтического производства;	
	7	Менеджер фармацевтического производства;	
	7	Специалист по управлению качеством	
	7	Специалист на кафедрах вуза по профилю	
	8	Начальник цеха	
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Бакалавриат (6 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтическо го производства	Квалификация: Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства

7-й уровень по ОРК

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ №1: Специалист по управлению качеством		
Код ОКЭД РК (2023-2024 годы)	21 Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов	
Коды подгрупп ОКЭД РК (2023-2024)	21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов 21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20.1 Производство фармацевтических препаратов	
Код профессий:	2262-1-004	
Код группы:	2262-1	
Профессия:	Специалист по управлению качеством	
Другие возможные наименования профессии:	Уполномоченное лицо	
Квалификационный уровень по ОРК:	7	
Основная цель деятельности	Обеспечение, мониторинг и контроль постоянного улучшения и совершенствования фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве в соответствии с действующим законодательством РК и ЕАЭС в сфере обращения ЛС и МИ и Надлежащими фармацевтическими практиками GxP.	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Разработка политики в области планирования качества продукции в организации;
		2. Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества на предприятии;
		3. Оценка досье на серийный выпуск и контроль качества производимой продукции, соответствующей требованиям технических регламентов и стандартов, с оформлением решения о разрешении на выпуск в обращение;
		4. Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества ЛС;
		5. Контроль соблюдения установленных требований к производству, обеспечению и контролю качества ЛС на фармацевтическом производстве;

	<p>Дополнительные трудовые функции:</p>	<p>1. Организация мероприятий по разработке и внедрению рационализаторских предложений сотрудниками и службами организации</p> <p>2. Формирование экспертных заключений по внесенным рационализаторским предложениям в области технологии производства ЛС и МИ.</p>
<p>Трудовая функция №1: Разработка политики в области планирования качества продукции в организации</p>	<p>Задача №1: Разработка плана мероприятий по выявлению параметров качества - создать программу для определения и документирования необходимых параметров качества проектируемой фармацевтической продукции.</p> <p>Задача №2: Анализ и внедрение надлежащих практик - провести анализ казахстанского и международного опыта в области планирования качества и внедрить эффективные практики в производственные процессы.</p> <p>Задача №3: Контроль соблюдения стандартов качества - осуществлять мониторинг и контроль реализации мероприятий по соблюдению и повышению качества выпускаемой продукции, обеспечивая соответствие современным требованиям и стандартам.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Внедрять и применять на практике стандарты в области систем управления качеством и метрологии, а также требования по безопасности</p> <p>2. Использовать методы контроля за соблюдением национальных и международных стандартов и нормативных правовых актов в области управления качеством</p> <p>3. Применять методы анализа рисков, их минимизации, и выявления интересов всех сторон, заинтересованных в результатах деятельности организации</p> <p>4. Применять современную методологию совершенствования процессов, включая цифровизацию, электронный документооборот.</p> <p>5. Использовать современные методы и средства метрологического обеспечения качества, а также проводить квалитетрический анализ продукции.</p> <p>6. Применять современную методологию для обеспечения конкурентоспособности продукции на рынке.</p> <p>7. Идентифицировать коррупционные риски и разрабатывать стратегии для их минимизации.</p> <p>Знания:</p> <p>1. принципов и методов менеджмента качества, включая основные термины и концепции.</p> <p>2. национальных, межгосударственных и международных стандартов, надлежащей производственной практики, ICHQ10, а также нормативных правовых актов в области управления качеством и технического регулирования, стандартизации.</p> <p>3. методов и документов, связанных с метрологическим обеспечением, а также методов квалитетрического анализа продукции.</p> <p>4. современных методологий и подходов к</p>

		<p>управлению качеством, включая методы оптимизации производственных процессов.</p> <p>5. основ трудового законодательства, требований охраны труда, пожарной и экологической безопасности, а также принципов этики делового общения</p>
<p>Трудовая функция №2: Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества на предприятии</p>	<p>Задача №1: Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества ЛС, включая управление процессами документооборота и анализа рисков для качества ЛС.</p> <p>Задача №2: Организация и проведение аудитов качества (самоинспекций) на фармацевтическом производстве, контрактных производителей и поставщиках исходного сырья, аутсорсеров, а также управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проводить аудит качества фармацевтического производства на соответствие требованиям GMP, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов, аутсорсинга. 2. анализировать текущее состояние фармацевтической системы качества на производстве и разрабатывать бизнес-процессы. 3. применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству, проводить их минимизацию. 4. анализировать причины отклонений и несоответствий, составлять протоколы отклонений, разрабатывать, проводить мониторинг, контроль эффективности выполнения корректирующих и предупреждающих действий, оценивать и минимизировать риски для качества готовой продукции. 5. производить взаимодействие между подразделениями, вести переговоры, делегирование полномочий. 6. анализировать отчеты по качеству ЛС, разрабатывать предложения по улучшению деятельности, составлять план работ и их контроль. 7. участвовать в управлении документацией, а именно в разработке, хранении, распространении, актуализации, архивировании и уничтожении документации, стандартных операционных процедур, выдаче форм и шаблонов документов для заполнения, мониторинг и контроль ведения записей, управление целостности данных. 8. участвовать и разрабатывать изменения, проводить мониторинг эффективности их внедрения. <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей

		<p>производственной практики, а также нормативные акты и стандарты, касающиеся системы качества ЛС;</p> <p>2. лицензионные требования при производстве ЛС и последствий их несоблюдения;</p> <p>3. принципы стандартизации и методы контроля качества ЛС, стандарт системы менеджмента, используемый для оценки компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, а также валидация технологического процесса;</p> <p>4. методы и инструменты управления рисками, а также методы поиска причин несоответствий установленным требованиям;</p> <p>5. положение разработки и управления регламентирующей и регистрирующей документацией, виды и формы документации.</p>
<p>Трудовая функция №3: Оценка досье на серийный выпуск и контроль качества производимой продукции, соответствующей требованиям технических регламентов и стандартов, с оформлением решения о разрешении на выпуск в обращение</p>	<p>Задача №1: Обеспечение полного и корректного заполнения документации на серию лекарственного средства, а также оценка соответствия производственного процесса установленным требованиям.</p> <p>Задача №2: Оценка состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, а также проверка легитимности отклонений от стандартных методик контроля.</p> <p>Задача №3: Подтверждение выполнения всех необходимых процедур и испытаний для ЛС и исходного сырья, а также</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. анализировать документацию по производству серийной продукции на соответствие требованиям безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, включая препараты для клинических исследований;</p> <p>2. оформлять решения о выпуске продукции в обращение на основе проведенного анализа и оценки.</p> <p>3. выявлять причины отклонений и несоответствий, а также проводить анализ рисков для качества готовой продукции;</p> <p>4. проводить анализ отчетов и обзоров по качеству ЛС для выявления трендов и проблемных областей.</p> <p>5. вести переговоры, делегировать полномочия и осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений для достижения целей в области качества.</p> <p>Знания:</p> <p>1. Соглашения о единых принципах обращения ЛС, правил надлежащей производственной практики и стандартов в области системы качества;</p> <p>2. лицензионные требования для производства ЛС и последствий их несоблюдения;</p> <p>3. методы статистического управления качеством, валидация технологических процессов, аналитических методик,</p>

	<p>организация и контроль аудитов в соответствии с системой качества.</p>	<p>вспомогательных процессов, квалификация оборудования, температурное картирование, а также принципы стандартизации;</p> <p>4. методы управления рисками для обеспечения качества и причины несоответствий установленным требованиям;</p> <p>5. виды и формы регламентирующей и регистрационной документации, делопроизводства в фармацевтической системе качества;</p> <p>6. требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности и экологии, а также порядка действий в чрезвычайных ситуациях.</p>
<p>Трудовая функция №4: Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества ЛС</p>	<p>Задача №1: Планирование потребности в персонале подразделений по обеспечению качества, подбор, адаптация и обучение сотрудников, а также распределение задач и контроль их выполнения.</p> <p>Задача №2: Оценка условий труда и организация регулярных медицинских профилактических осмотров для обеспечения здоровья персонала подразделений по обеспечению качества.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценивать потребность в персонале и профессионально-квалификационный уровень сотрудников подразделений по обеспечению качества; 2. разрабатывать мероприятия по адаптации персонала и согласовывать должностные инструкции; 3. Планировать формы и методы обучения, а также разрабатывать системы эффективной мотивации для сотрудников, вести документацию по обучению; 4. Разрабатывать мероприятия по санитарной гигиене, технике безопасности, пожарной безопасности проводить контроль за их соблюдением; 5. Предупреждать конфликтные ситуации, вести переговоры и осуществлять взаимодействие с другими подразделениями. <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Трудовое законодательство РК и законодательные акты, регулирующие деятельность организации; 2. Основы кадрового менеджмента, видов стимулирования и методов мотивации сотрудников; 3. Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу, а также правила и периодичность медицинских осмотров; 4. Требования GMP, стандартов системы качества и санитарного режима, охраны труда и пожарной безопасности.
<p>Трудовая</p>	<p>Задача №1:</p>	<p>Умения и навыки:</p>

<p>функция №5: Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества ЛС на фармацевтическом производстве</p>	<p>Осуществление контроля за регламентацией всех производственных процессов, оценка их стабильности и эффективности, а также контроль проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик.</p> <p>Задача №2: Контроль выполнения установленных требований к помещениям и оборудованию, условий хранения и транспортировки ЛС, а также испытаний ЛС, исходного сырья и объектов производственной среды.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разрабатывать планы по качеству и контролировать их выполнение, а также проводить оценку процессов производства и контроля качества ЛС; 2. Оценивать эффективность фармацевтической системы качества и анализировать состояние проверяемых процессов и документации на соответствие установленным требованиям; 3. Управлять групповым обсуждением при расследованиях отклонений и несоответствий, вести переговоры, делегировать полномочия для эффективного взаимодействия с персоналом других подразделений.
<p>Дополнительная трудовая функция №1: Организация мероприятий по разработке и внедрению рационализаторских предложений сотрудниками и службами организации</p>	<p>Задача 1: Оценить и сформировать экспертные заключения по рационализаторским предложениям в области технологии производства ЛС и МИ.</p>	<p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Соглашения о единых принципах обращения ЛС, правил надлежащей производственной практики и стандартов в области системы качества; 2. Лицензионные требования для производства ЛС и последствий их несоблюдения; 3. Принципы стандартизации и контроля качества, а также методы статистического анализа управления качеством; 4. Требования к регистрации ЛС и принципы разработки R&D и управления регламентирующей документацией; 5. Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик и основы фармацевтической микробиологии; 6. Требования санитарного режима, охраны труда и пожарной безопасности, правила действий при чрезвычайных ситуациях. <p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проводить глубокий анализ предложений и оценивать их целесообразность; 2. видеть взаимосвязи между различными аспектами производства и качеством продукции; 3. готовить отчеты и оформлять заключения в соответствии с установленными стандартами; 4. отслеживать внедрение предложений и оценивать их влияние на производственные процессы. 5. анализировать и обрабатывать количественные и качественные данные; 6. владеть специализированными

		<p>программами для обработки данных и документирования</p> <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. основы законодательства в области производства ЛС и МИ (GMP, ISO и др.). 2. современных технологий и процессов производства лекарств и МИ. 3. основные методы и критерии оценки рационализаторских предложений. 4. принципы обеспечения качества (QA/QC) и управление рисками. 5. правила и стандарты оформления документов, включая технические отчеты и экспертные заключения.
<p>Дополнительная трудовая функция №2: Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях</p>	<p>Задача №1: Организация работы по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях, включая проведение обучений, разработку инструкций и контроль за соблюдением норм и правил среди сотрудников.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проводить анализ рисков и оценивать потенциальные угрозы для здоровья и безопасности работников; 2. разрабатывать и внедрять инструкции по охране труда и технике безопасности. 3. организовывать и проводить обучение сотрудников по вопросам охраны труда и безопасности; 4. осуществлять контроль за соблюдением норм охраны труда и технике безопасности на рабочем месте; 5. анализировать инциденты и составлять отчетность по вопросам охраны труда и техники безопасности.
		<p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. нормативно-правовых актов системы безопасности и охраны труда. 2. основные принципы обеспечения безопасности и охраны труда работников фармацевтических производств 3. методы и инструменты для оценки и управления профессиональными рисками 4. основы эргономики и их применение для создания безопасных условий труда. 5. процедуры и методов расследования несчастных случаев и инцидентов на рабочем месте.
<p>Требования к личностным компетенциям</p>	<ul style="list-style-type: none"> - компетентность, - внимательность, - исполнительность, - дисциплинированность, - организованность, - ответственность, - решительность, - инициативность, - коммуникабельность, - принципиальность, 	

	- самостоятельность, - стрессоустойчивость.		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК, а также в рамках НК РК 01-2017	4	Аппаратчики широкого профиля производства химико-фармацевтических и гигиенических продуктов (всех наименований)	
	6	Операторы (всех наименований)	
	6	Производственные инженеры-технологи (всехнаименований)	
	6	Специалист-лаборант ЦНИЛ/ЦЗЛ (центральная научно-исследовательская лаборатория/центральная заводская лаборатория) по анализу лекарственных средств и медицинских изделий	
	7	Маркетолог фармацевтического производства;	
	7	Менеджер фармацевтического производства;	
	7	Специалист по управлению качеством	
	7	Специалист на кафедрах вуза по профилю	
	8	Начальник цеха	
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Магистратура (7 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Магистр техники и технологии фармацевтического производства

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ № 5: Специалист на кафедрах вуза по профилю	
Код ОКЭД РК (2023-2024 годы)	21 Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов
Коды подгрупп ОКЭД РК (2023-2024)	21.1 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10 Производство основных фармацевтических продуктов 21.10.0 Производство основных фармацевтических продуктов 21.2 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20 Производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов 21.20.1 Производство фармацевтических препаратов
Код профессий:	2311-0
Код группы:	2311-0-002
Профессия:	Преподаватель, старший преподаватель, ассистент в области образования
Другие возможные наименования профессии:	Профессионалы в области образования
Квалификационный уровень по ОРК:	7
Основная цель	Осуществляет академическую, научно-исследовательскую,

деятельности	научно-методическую и общественную деятельность в ОВПО	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Организация и проведение учебно-методической работы по преподаваемой дисциплине или отдельным видам учебных занятий; 2. Проведение научных исследований; 3. Осуществление научно-методической работы; 4. Социализация обучающейся молодежи.
	Дополнительные трудовые функции:	1. Участие в системе корпоративного управления ОВПО; 2. Взаимодействие со стейкхолдерами ОВПО.
Трудовая функция №1: Организация и проведение учебную работу по преподаваемой дисциплине или отдельным видам учебных занятий	<p>Задача 1: Обеспечение требуемого уровня академических компетенций обучающихся</p> <p>Задача 2: Обеспечение требуемого уровня профессиональных компетенций</p> <p>Достижение обучающимися</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. организовывать и проводить учебные занятия (кроме лекций) с учетом принципов студенто-ориентированного обучения и оценивания; 2. разрабатывать учебно-методические материалы по преподаваемым дисциплинам с учетом интеграции образования, науки и инноваций; 3. устанавливать обратную связь с обучающимися бакалавриата с использованием цифровых технологий; 4. учитывать в проведении учебных занятий специфику профессии (технология фармацевтического производства); 5. интегрировать инновации в профессию в учебный процесс (технология фармацевтического производства).</p> <p>Знания:</p> <p>1. основных требований планирования и организации образовательно-научного процесса в ОВПО; 2. содержания преподаваемых дисциплин, принципов студенто-ориентированного обучения и оценивания. 3. практико-ориентированных методов и технологий обучения; 4. современных тенденций в области профессии (технология фармацевтического производства).</p>
Трудовая функция №2: Проведение научных исследований	Задача №1: Обеспечение интеграции науки, высшего образования	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. участвовать в проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах, а также</p>

	<p>и рынка труда</p> <p>Задача №2: Формирование у обучающихся требуемого уровня исследовательских навыков</p>	<p>творческих проектах;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. повышать научную результативность и публикационную активность; 3. работать с национальными и международными базами данных. 4. проводить оценку исследовательских навыков обучающихся бакалавриата; 5. использовать стратегии для развития и поддержки научно-исследовательской и творческой деятельности, а также публикационной активности студентов бакалавриата. <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. методологии научных исследований; 2. этических норм при проведении научных исследований; 3. нормативных правовых актов в области науки; 4. особенностей научных исследований обучающихся; 5. стратегий повышения мотивации и активности обучающихся бакалавриата в научных исследованиях и творческих проектах.
<p>Трудовая функция №3: Осуществление научно-методической работы</p>	<p>Задача №1: Научно-методическое обеспечение макропроцессов ОВПО</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проводить учебно-методическую работу и развивать методическую компетентность; 2. повышать профессиональную квалификацию; 3. обеспечивать интеграцию психолого-педагогических знаний и знаний в предметной области при проведении семинарских/практических занятий бакалавриата; 4. применять современные и инновационные (в том числе цифровые) технологии обучения. <p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. нормативных правовых актов (в том числе Национальную систему квалификаций) в области высшего образования; 2. механизмов и принципов интеграции психолого-педагогических и предметных (специальных) знаний; 3. современных и инновационных (в том числе цифровых) технологий обучения.
<p>Трудовая функция</p>	<p>Задача №1:</p>	<p>Умения и навыки:</p>

<p>№4: Социализация обучающейся молодежи</p>	<p>Продвижение социальных ценностей в среде обучающихся</p> <p>Задача №2: Приобщение обучающихся к ценностям выбранной профессии</p>	<p>1. поддерживать и развивать образовательную среду и организационную культуру в соответствии с политиками и процедурами ОВПО;</p> <p>2. способствовать повышению гражданской и профессиональной активности обучающихся;</p> <p>3. соблюдать принципы академической честности и добропорядочности;</p> <p>4. формировать у обучающихся устойчивый интерес к выбранной профессии;</p> <p>5. соблюдать принципы антикоррупционной деятельности.</p> <p>Знания:</p> <p>1. педагогического менеджмента и возрастной психологии;</p> <p>2. педагогической аксиологии;</p> <p>3. концепций, стратегий, механизмов продвижения глобальных и национальных ценностей в молодежной среде и в социуме;</p> <p>4. педагогической деонтологии, деонтологических концепций других профессий (по направлению подготовки высшего образования);</p> <p>5. специфики ценностных установок профессии (по направлению подготовки высшего образования).</p>
<p>Дополнительная трудовая функция №1: Участие в системе корпоративного управления ОВПО</p>	<p>Задача №1: Понимание основ корпоративного управления, включая регулирующие законодательство и структуру ОВПО</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. формировать навыки эффективного участия в системе корпоративного управления ОВПО, включая анализ данных, сотрудничество с заинтересованными сторонами;</p> <p>2. разработать конструктивные и эффективные решения проблем для повышения эффективности управления</p> <p>Знания:</p> <p>1. структура и функции ОВПО</p> <p>2. принципы корпоративного управления</p> <p>3. методы оценки эффективности корпоративного управления</p> <p>4. этика управления</p>
<p>Дополнительная трудовая функция №2: Взаимодействие со стейкхолдерами ОВПО</p>	<p>Задача №2: Взаимодействие с внутренними и внешними стейкхолдерами</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. формировать навыки эффективной коммуникации, управления конфликтами, анализа интересов, урегулирования профессиональных</p>

		<p>конфликтов; 2. организовать совместной работы с различными стейкхолдерами для достижения общих целей в системе корпоративного управления; 3. разрабатывать и адаптировать программы дуального образования с учетом специфики региона и потребностей рынка труда.</p> <p>Знания:</p> <p>1. принципов педагогического взаимодействия с обучающимися; 2. стратегий и механизмов коммуникации в академической и профессиональной среде; 3. политика и стратегий зарубежных и казахстанских молодежных движений и организаций, включая волонтеров; 4. концепции и принципов дуального образования, включая основные модели и подходы, используемые в различных странах инновационных процессов на международном и казахстанском рынке труда.</p>
Требования к личностным компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - доброжелательность - коммуникабельность - эмпатия - стрессоустойчивость - эмоциональная уравновешенность - профессиональная и социальная ответственность - способность к развитию преподавательских и исследовательских навыков 	
Связь с другими профессиями в рамках ОРК, а также в рамках НК РК 01-2017	<p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>7</p>	<p>Производственные инженеры, в том числе по продукции</p> <p>Инженеры-химики-технологи;</p> <p>Инженер-технолог фармацевтического производства широкого профиля;</p> <p>Инженер-исследователь в области косметических, лекарственных и ветеринарных препаратов</p> <p>Инженер по валидации фармацевтической и медицинской продукции;</p> <p>Маркетолог фармацевтического производства;</p>
	<p>6</p> <p>7</p> <p>7</p> <p>8</p>	<p>Мастер-технолог;</p> <p>Менеджер фармацевтического производства;</p> <p>Специалист по управлению качеством</p> <p>Начальник цеха</p>

Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Магистр (7 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Магистр техники и технологии фармацевтического производства
--	--	--	---

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ №6: «Методист в системе высшего и послевузовского образования по специальности «Технология фармацевтического производства»			
Код и классификация области образования:	7M07 Инженерные, обрабатывающие и строительные отрасли		
Код и классификация направленной подготовки	7M072 Производственные и обрабатывающие отрасли		
Код в Международной квалификации образования	0720		
Код группы:	Специалисты – профессионалы в области технологии фармацевтического производства Другие специалисты-профессионалы в области технологии, фармацевтического производства.		
Профессия:	«Методист в системе высшего и послевузовского образования по специальности «Технология фармацевтического производства»		
Другие возможные наименования профессии:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Руководитель производства, фармацевтической организации или компании 2. Начальник отдела производства 3. Менеджер промышленной фармации в области обеспечения качества ЛС 4. Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и МИ 5. Научный сотрудник (специалист) по специальности «Технология фармацевтического производства» научно-исследовательских и образовательных центров и институтов 6. Методист в системе высшего и послевузовского образования (методист, эдвайзер) 		
Квалификационный уровень по ОРК:	7.2		
Основная цель деятельности	Педагогическая и учебно-методическая деятельность по специальности «Технология фармацевтического производства», основанные на исследованиях в области образования (преподаватель-исследователь, методолог)		
Трудовая функция:	Обязательные трудовые функции	Трудовая функция №1	Педагогическая и учебно-методическая

			деятельность по специальности «Технология фармацевтического производства» (преподаватель - методолог)
Трудовые функции №1 Методическая и организационная деятельность по специальности «Технология фармацевтического производства» (преподаватель - методолог) - обучающая -научно-исследовательская -научно-методическая -воспитывающая -общественно-организационная	Задача №1 Организовать образовательный процесс	Умения и навыки:	
		1. Формулировать цели, задачи, методы обучения и оценки в зависимости от конечных результатов обучения. 2. Разрабатывать рабочие учебные планы и программы, учебно-методические материалы и контрольно-измерительные средства по специальности «Технология фармацевтического производства» на основе компетентностно-ориентированного подхода. 3. Обеспечивать методологическое сопровождение и осуществлять оценку лекционных, практических и семинарских занятий, мастер-классов и тренингов с использованием новейших образовательных технологий. 4. Осуществлять измерение уровня достижения цели обучения адекватными методами педагогического контроля. 5. Проводить оценку качества и совершенствования воспитательной работы среди обучающихся (всестороннее развитие личности обучающихся, формирование профессиональных и психологических качеств). 6. Совершенствовать собственную педагогическую практику на основе результатов практической и (или) научной деятельности по специальности «Технология фармацевтического производства» 7. Проводить исследования в области обучения и воспитания, анализировать, разрабатывать учебно-методические материалы, внедрять в учебный процесс вуза новые методы и средства обучения, обеспечивать участие ППС вузов в разработке учебных планов, программ и УМК.	
		Знания:	
		1. Педагогика и психология в фармацевтическом образовании. 2. Современные методы и технологии обучения по специальности «Технологии	

		<p>фармацевтического производства».</p> <p>3. Стратегии повышения эффективности обучения.</p> <p>4. Методы лично-ориентированного обучения.</p> <p>5. Нормативно-правое регулирование системы медицинского образования, национальные и международные стандарты и требования.</p> <p>6. Технология разработки и оформления рабочих учебных планов и программ, учебно-методических материалов и контрольно-измерительных средств на основе компетентностно-ориентированного подхода.</p> <p>7. Оценка образовательных программ. Аккредитация образовательных программ.</p> <p>8. Методология научно-педагогических исследований, правила и процедуры оформления научных результатов, механизмы и технологии коммерциализации научных результатов, полученных в ходе исследований</p> <p>9. Педагогический менеджмент</p>	
Связь с другими профессиями в ОРК	<p>1. Менеджер в области качества фармацевтического производства;</p> <p>2. Инженер-технолог широкого профиля по производству фармацевтической продукции и МИ;</p> <p>3. Научный сотрудник по специальности «Технология фармацевтического производства».</p>		
Связь с ЕТКС или КС или другими справочниками профессий	-		
Требования к личностным компетенциям	<ul style="list-style-type: none"> - Ответственность - Аналитическое мышление и умение применять модели для анализа, мониторинга и оценки - Креативность - Знание тайм-менеджмента - Клиентоориентированность - Коммуникабельность. - Стрессоустойчивость - Лидерство 		
Связь с системой образования	<p>Уровень образования: Магистратура Докторантура Переподготовка</p>	<p>Специальность: <i>Технология фармацевтического производства</i> Химическая технология. Фармация</p>	<p>Квалификация: Магистр техники и технологии фармацевтического производства</p>

8-й уровень ОРК

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ № 1 Первые руководители учреждений, организаций и предприятий		
Код:	121 Первые руководители учреждений, организаций и предприятий 1210 Первые руководители учреждений, организаций и предприятий 1210-0 Первые руководители учреждений, организаций и предприятий	
Код группы:	1210-0 Первые руководители учреждений, организаций и предприятий	
Профессия:	Генеральный директор	
Другие возможные наименования профессии:	Директор завода	
Квалификационный уровень по ОРК:	8	
Основная цель деятельности	Разработка, пересмотр стратегии развития предприятия, планирование, управление, координация и оценка общей деятельности предприятия при поддержке других руководителей, обычно в соответствии с принципами руководства, установленными Советом директоров или иным руководящим органом, перед которыми они отвечают за проводимые операции и результаты деятельности	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Планирование, руководство и координация общего функционирования предприятия. 2. Разработка и управление бюджетами, контроль расходов и обеспечение эффективного использования ресурсов.
	Дополнительные трудовые функции:	1. Обеспечение соблюдения организацией соответствующего законодательства и нормативных положений. 2. Представительство от имени предприятия/организации на официальных мероприятиях, переговорах, съездах, семинарах, общественных слушаниях и форумах
Трудовая функция №1: Планирование, руководство и координация общего функционирования предприятия.	Задача №1: Разработка целей, стратегий, политики и программ для развития предприятия/организации	Умения и навыки:
		1. Определять цели, стратегию, политику и программы развития предприятия или организации; 2. Проводить анализ работы и результатов деятельности предприятия/организации, а также отчетности, представляемой в Советы директоров и иные органы управления; 3. Обеспечивать общее руководство и

		<p>управление предприятием/организацией.</p> <p>4. Утверждать разработанные внутривозводские регламентирующие и регистрирующие документы.</p> <p>5. Обеспечивать безопасные условия проведения технологического процесса производств для конкретной фармацевтической/медицинской продукции, а также товаров народного потребления</p> <p>6. Проводить мониторинг и оценку деятельности предприятия/организации по достижению поставленных целей и реализации политики качества</p> <p>Знания:</p> <p>1. Государственных и международных нормативных правовых актов, регулирующих промышленное производство ЛС и МИ, косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления.</p>
<p>Трудовая функция №2: Разработка и управление бюджетами, контроль расходов и обеспечение эффективного использования ресурсов.</p>	<p>Задача №1: Управление бюджетами, контроль расходов и обеспечение эффективного использования ресурсов.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Управлять трудовыми ресурсами для реализации технологического процесса и решения производственных задач в соответствии со стратегией производства</p> <p>2. Санкционировать объемы материальных, человеческих и финансовых ресурсов для реализации политики и выполнения программ.</p> <p>3. Мониторинг финансовую деятельность предприятия в рамках достижения поставленных целей и реализации производственных задач.</p> <p>4. Принимать профессиональные решения в сложных производственных ситуациях высокой неопределенности</p> <p>Знания:</p> <p>1. Государственных законодательных и международных нормативных правовых актов, регулирующих промышленное производство ЛС и МИ, косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и напитков, синтетических материалов и других товаров народного потребления.</p> <p>2. Использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.</p>
<p>Дополнительная</p>	<p>Задача №1:</p>	<p>Умения и навыки:</p>

<p>трудова́я функция №1:</p> <p>1. Обеспечение соблюдения организацией соответствующего законодательства и нормативных положений.</p>	<p>Организация и управление работой по технике безопасности и охране труда в условиях на всех этапах технологического процесса при производстве лекарственной продукции, МИ и других товаров народного потребления.</p>	<p>1. Утверждать разработанные внутренние СОПы по правильной эксплуатации технологического оборудования в соответствии с требованиями технологических регламентов</p> <p>2. Разрабатывать и утверждать СОПы по охране труда и производственной санитарии, по ТБ, правилам пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>3. Разрабатывать внутризаводские/внутрицеховые инструкции по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений и к условиям труда</p> <p>4. Обеспечивать проведение обязательного инструктаж персонала непосредственно на рабочих местах и обеспечивать соблюдение правил и требований по ТБ, по пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>5. Обеспечивать проведение обязательного периодического медицинского осмотра персонала и обеспечивать соблюдение правил и требований по охране труда и производственной санитарии.</p>
<p>Дополнительная трудова́я функция №2:</p> <p>1. Представительство от имени предприятия/организации на официальных мероприятиях, переговорах, съездах, семинарах, общественных слушаниях и форумах</p>	<p>Задача №1.</p> <p>Готовить научно-обоснованные отчеты, бизнес-проекты и бизнес-планы, аналитико-нормативную документацию и др. и утверждение в уполномоченных органах</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Консультации с высшим руководством, пересмотр рекомендаций и подготовка докладов.</p> <p>2. Аргументированная защита внедрения инновационных технологий в производство</p> <p>3. Представительство от имени организации на официальных мероприятиях, переговорах, съездах, семинарах, общественных слушаниях и форумах;</p> <p>4. Подбор или утверждение подбора старших должностных лиц и сотрудников</p> <p>Знания:</p> <p>1. Нормативно-правовых основ системы безопасности и охраны труда на производстве</p> <p>2. Основных принципов обеспечения безопасности и охраны труда работников фармацевтических производств</p> <p>3. Инструкции по безопасности и охране труда на производстве</p> <p>4. Порядок разработки и утверждения технических инструкций и СОПов по безопасности и охране труда</p>

Требования к личностным компетенциям	Компетентность; Стрессоустойчивость; Коммуникабельность; Ответственность; Готовность к обучению и самообразованию.		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК	6 7 7 7 8 8 8	Инженер по валидации фармацевтической и медицинской продукции Маркетолог фармацевтического производства; Менеджер фармацевтического производства; Специалист по управлению качеством Начальник цеха Заведующий научно-исследовательской лабораторией (Руководитель научно-исследовательского подразделения) Главный технолог	
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Магистратура профильная и/или научно-педагогическая (7 уровень МСКО) Бакалавриат (6 уровень МСКО)	Специальность: Технология фармацевтического производства	Квалификация: Магистр техники и технологии фармацевтического производства Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ № 2 Заведующий научно-исследовательской лабораторией (Руководитель научно-исследовательского подразделения)	
Код:	123 Функциональные руководители (управляющие) по сбыту, маркетингу, развитию и обслуживанию
Код группы:	1233 Функциональные руководители (управляющие) по научным исследованиям и разработкам
Профессия:	Заведующий научно-исследовательской лабораторией
Другие возможные наименования профессии:	Руководитель научно-исследовательского подразделения
Квалификационный уровень по ОРК:	8
Основная цель деятельности	Планирование, управление, координация проведения научных исследований и опытно-конструкторских работ на предприятии или в организации, или на тех предприятиях, которые предоставляют аналогичные услуги другим предприятиям и организациям.
Трудовые функции:	Обязательные трудовые 1. Планирование, управление и координация научно-исследовательской

	<p>функции:</p>	<p>деятельности и опытно-конструкторских работ своими силами или с привлечением внешних исследовательских организаций, направленных на разработку новых или усовершенствование действующих технологических процессов, продуктов, знаний или использования материалов.</p> <p>2. Разработка и управление бюджетами, контроль расходов и обеспечение эффективного использования ресурсов для осуществления научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с последующим внедрением в производство.</p>
	<p>Дополнительные трудовые функции:</p>	<p>1. Обеспечение соблюдения организацией соответствующего законодательства и нормативных положений при проведении научно-исследовательской деятельности и внедрении инноваций в промышленное производство</p> <p>2. Представительство от имени предприятия/организации на официальных мероприятиях, конференциях, съездах, семинарах, общественных слушаниях и форумах</p>
<p>Трудовая функция №1: Планирование, управление и координация научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторских работ своими силами или с привлечением внешних исследовательских организаций, направленных на разработку новых или усовершенствование действующих технологических процессов, продуктов, знаний или использования материалов.</p>	<p>Задача №1: Определение основных направлений и научных исследований и опытно-конструкторских работ для обеспечения реализации программ развития с указанием целей и бюджетных потребностей.</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Разрабатывать планы общих научных исследований и программ развития предприятия или организации с указанием целей и бюджетных потребностей на основе результатов маркетинговых исследований фармацевтического рынка РК и ближнего и дальнего зарубежья.</p> <p>2. Проводить анализ научно-исследовательской работы и результатов деятельности научно-исследовательских подразделений.</p> <p>3. Обеспечивать общее руководство научно-исследовательской деятельностью предприятия.</p> <p>4. Обеспечивать безопасные условия проведения научно-исследовательских, экспериментальных и опытно-конструкторских работ на предприятии.</p> <p>5. Готовить и публиковать научно-обоснованные статьи, отчеты, бизнес-проекты и бизнес-планы, аналитико-нормативную документацию и др. и аргументированно отстаивать внедрение инновационных технологий в промышленное производство фармацевтической и медицинской продукции, а также товаров народного</p>

		потребления.
		Знания:
		1. Нормативных правовых и законодательных актов, регулирующих научно-исследовательскую деятельность, внедрение инноваций в промышленное производство ЛС и МИ, косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и других товаров народного потребления.
Трудовая функция №2: Разработка и управление бюджетами, контроль расходов и обеспечение эффективного использования ресурсов для осуществления научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с последующим внедрением в производство.	Задача №1: Управление бюджетами, контроль расходов и обеспечение эффективного использования ресурсов для научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторских работ.	Умения и навыки:
		1. Управлять трудовыми ресурсами для реализации научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторских работ и решения производственных задач в соответствии со стратегией производства 2. Определять объемы материальных, человеческих и финансовых ресурсов для реализации научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторских работ. 3. Составлять и утверждать финансовые отчеты по реализации научно-исследовательской деятельности и опытно-конструкторских работ.
		Знания:
		1. Нормативных правовых и законодательных актов, регулирующих научно-исследовательскую деятельность, внедрение инноваций в промышленное производство ЛС и МИ, косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления. 2. Использовать информацию на основе ИТ-технологий в сфере профессиональной деятельности.
Дополнительная трудовая функция №1: 1. Обеспечение соблюдения организацией соответствующего законодательства и нормативных положений при проведении научно-исследовательской деятельности и	Задача №1: Организация и управление работой по технике безопасности и охране труда в промышленных условиях на всех этапах технологического процесса при производстве лекарственной	Умения и навыки:
		1. Утверждать разработанные внутренние СОПы по проведению научно-исследовательской деятельности и внедрению инноваций в промышленное производство ЛС, МИ и других товаров народного потребления. 2. Обеспечивать проведение обязательного инструктаж персонала непосредственно на рабочих местах и обеспечивать соблюдение правил и требований по охране труда и производственной санитарии, по технике безопасности, по

внедрении инноваций в промышленное производство	продукции, МИ и других товаров народного потребления.	пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях	
		Знания:	
		1. Нормативно-правовых основ системы безопасности и охраны труда на производстве	
		2. Основных принципов обеспечения безопасности и охраны труда работников фармацевтических производств	
		3. Инструкции по безопасности и охране труда на производстве	
		4. Порядок разработки и утверждения технических инструкций и СОПов по безопасности и охране труда	
Дополнительная трудовая функция №2: 1. Представительство от имени предприятия/организации на официальных мероприятиях, конференциях, съездах, семинарах, общественных слушаниях и форумах	Задача №1. Готовить научно-обоснованные публикации, отчеты, бизнес-проекты и бизнес-планы, аналитико-нормативную документацию и др. и утверждение в уполномоченных органах.	1. Подготовка докладов, презентаций, публикаций (обзоров, статей, отчетов по НИР и др.) и публичные выступления с докладами. 2. Аргументированная защита внедрения инновационных технологий в производство 3. Представительство от имени организации на официальных мероприятиях, конференциях, съездах, семинарах, общественных слушаниях и форумах.	
Требования к личностным компетенциям	Компетентность; Стрессоустойчивость; Коммуникабельность; Ответственность; Креативность; Готовность к обучению и самообразованию.		
Связь с другими профессиями в рамках ОРК	6	Производственные инженеры, в том числе по продукции	
	6	Инженеры-химики-технологи	
	6	Инженер-технолог фармацевтического производства;	
	6	Инженер-исследователь в области косметических, лекарственных и ветеринарных препаратов	
	6	Инженер по валидации фармацевтической и медицинской продукции	
	7	Маркетолог фармацевтического производства;	
	7	Менеджер фармацевтического производства;	
	7	Специалист по управлению качеством	
	8	Начальник цеха	
8	Главный технолог		
Связь с системой образования и квалификации	Уровень образования: Магистратура профильная и/или научно-	Специальность: Технология фармацевтического производства Химическая технология	Квалификация: Магистр техники и технологии фармацевтического производства

	педагогическая (7 уровень МСКО) Бакалавриат (6 уровень МСКО)	Фармация	Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства
--	---	----------	--

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ № 3 Руководители (управляющие) специализированных производственных (обрабатывающих) подразделений		
Код:	13 Руководители (управляющие) специализированных подразделений в корпоративном секторе в сфере производства и специализированных сервисных услуг 132 Руководители (управляющие) специализированных производственных, добывающих, строительных, снабженческих и транспортных подразделений 1321 Руководители (управляющие) специализированных производственных (обрабатывающих) подразделений	
Код группы:	1233 Функциональные руководители (управляющие) по научным исследованиям и разработкам	
Профессия:	Главный технолог (обрабатывающая промышленность) Начальник цеха (обрабатывающая промышленность)	
Другие возможные наименования профессии:	Заместитель генерального директора Главный технолог Руководитель производственного подразделения	
Квалификационный уровень по ОРК:	8	
Основная цель деятельности	Планирование, управление, координация производственной деятельности на предприятии или производственном подразделении в рамках утвержденных полномочий.	
Трудовые функции:	Обязательные трудовые функции:	1. Планирование, управление и координация производственной деятельности с учетом качества и количества продукции, стоимости, рабочего времени и потребности в рабочей силе. 2. Управление работой производственного предприятия/цеха/участка и качеством технологических процессов.
	Дополнительные трудовые функции:	1. Обеспечение соблюдения организацией соответствующего законодательства и нормативных положений в производственной деятельности, внедрении инноваций в промышленное производство и решении профессиональных задач для достижения запланированных программных целей предприятия

<p>Трудовая функция №1: Планирование, управление и координация производственной деятельности с учетом качества и количества продукции, стоимости, рабочего времени и потребности в рабочей силе.</p>	<p>Задача №1: Определение производственных планов, управление и координация их осуществления, мониторинг их выполнения</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществлять детальное планирование производственной деятельности в плане обеспечения качества и количества продукции, стоимости, рабочего времени и потребности в рабочей силе. 2. Управлять работой производственного оборудования и качеством реализации технологических процессов с помощью планирования технического обслуживания, рабочего времени и поставки запасных частей и инструментов. 3. Разрабатывать и управлять бюджетами, мониторировать объемы производства и затрат, а также осуществлять регулировку технологических процессов и оптимизацию ресурсов в целях минимизации затрат. 4. Консультировать и информировать других руководителей о производственных вопросах. 5. Осуществлять надзор за приобретением, установкой и правильной эксплуатацией новых машин и оборудования. 6. Выявлять возможности для бизнеса и расширения ассортимента выпускаемой продукции с учетом спроса на основе результатов маркетинговых исследований. 7. Изучать нормативные материалы и требования законодательства, касающиеся производства и охраны окружающей среды, разрабатывать и внедрять в производства инструкции и внутренние процедуры.
<p>Трудовая функция №2: Управление работой производственного предприятия /цеха/участка и качеством технологических процессов</p>	<p>Задача №1: Управление работой персонала, производственного оборудования и качеством технологических процессов с помощью</p>	<p>Умения и навыки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществлять детальный мониторинг производственной деятельности в плане обеспечения качества и количества продукции, стоимости, рабочего времени и потребности в рабочей силе. 2. Управлять трудовыми ресурсами для реализации производственного плана по качеству и количеству выпускаемой
		<p>Знания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативных правовых и законодательных актов, регулирующих промышленное производство ЛС и МИ, косметических средств, ветеринарных препаратов, продуктов питания и других товаров народного потребления, в том числе внедрение инноваций в производственную деятельность.

	<p>планирования технического обслуживания, рабочего времени и поставки запасных частей и инструментов..</p>	<p>продукции и решения производственных задач в соответствии со стратегией производства</p> <p>2. Управлять работой производственного оборудования и качеством реализации технологических процессов путем реализации технического обслуживания, учета рабочего времени и своевременной поставки запасных частей и инструментов.</p> <p>3. Мониторировать объемы производства и затрат, а также осуществлять регулировку технологических процессов и оптимизацию ресурсов в целях минимизации затрат.</p> <p>4. Осуществлять надзор за приобретением, установкой и правильной эксплуатацией новых машин и оборудования.</p> <p>5. Проводить регулярный контроль подготовки и пересмотра производственной документации и отчетов.</p> <p>6. Осуществлять координацию соблюдения требований охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии.</p> <p>7. Осуществлять контроль подбора, подготовки и использования/расстановки персонала в соответствии с квалификационными требованиями.</p>
		<p>Знания:</p>
		<p>1. Нормативных правовых и законодательных актов, регулирующих научно-исследовательскую деятельность, внедрение инноваций в промышленное производство ЛС и МИ, косметические средства, ветеринарные препараты, продукты питания и напитки, синтетические материалы и другие товары народного потребления.</p>
		<p>2. Использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.</p>
<p>Дополнительная трудовая функция №1:</p> <p>1. Обеспечение соблюдения организацией соответствующего законодательства и нормативных положений в</p>	<p>Задача №1:</p> <p>Организация и управление производственной деятельностью предприятия (цеха или участка) на основе соблюдения соответствующего законодательства и</p>	<p>Умения и навыки:</p> <p>1. Утверждать разработанные внутренние СОПы по осуществлению производственной и внедрению инноваций в промышленное производство ЛС, МИ и других товаров народного потребления.</p> <p>2. Обеспечивать проведение обязательного инструктаж персонала непосредственно на рабочих местах и обеспечивать соблюдение правил и требований по</p>

<p>производственной деятельности, внедрении инноваций в промышленное производство и решении профессиональных задач для достижения запланированных программных целей предприятия</p>	<p>нормативных положений в производственной деятельности, внедрении инноваций в промышленное производство и решении профессиональных задач для достижения запланированных программных целей предприятия (цеха/участка)</p>	<p>охране труда и производственной санитарии, по ТБ, по пожарной безопасности и порядку действий при чрезвычайных ситуациях</p>	
		<p>Знания:</p>	
		<p>1. Нормативно-правовых основ системы безопасности и охраны труда на производстве</p>	
		<p>2. Основных принципов обеспечения безопасности и охраны труда работников фармацевтических производств</p>	
		<p>3. Инструкции по безопасности и охране труда на производстве</p>	
		<p>4. Порядок разработки и утверждения технических инструкций и СОПов по безопасности и охране труда</p>	
<p>Требования к личностным компетенциям</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Компетентность; • Ответственность; • Внимательность; • Креативность; • Стрессоустойчивость; • Коммуникабельность; • Готовность к обучению и самообразованию. 		
<p>Связь с другими профессиями в рамках ОРК</p>	6	<p>Производственные инженеры-технологи (всех наименований)</p>	
	7	<p>Маркетолог фармацевтического производства; Менеджер фармацевтического производства; Специалист по управлению качеством Специалист на кафедрах вуза по профилю</p>	
	8	<p>Заведующий научно-исследовательской лабораторией (Руководитель научно-исследовательского подразделения)</p>	
<p>Связь с системой образования и квалификации</p>	<p>Уровень образования: Магистратура профильная и/или научно-педагогическая (7 уровень МСКО) Бакалавриат (6 уровень МСКО)</p>	<p>Специальность: Технология фармацевтического производства Химическая технология</p>	<p>Квалификация: Магистр техники и технологии фармацевтического производства Бакалавр техники и технологии фармацевтического производства</p>

3. Технические данные Профессионального стандарта	
Разработано:	Рабочая группа, утвержденная МЗ РК, Исполнитель/руководитель проекта: Торланова Б.О., канд.фарм.наук, доцент, профессор кафедры «Технологии фармацевтического производства» АО «ЮКМА» Контактные данные: botagoz58@mail.ru , тел.: 8 705 366 6615
Экспертиза предоставлена:	
Номер версии и год выпуска:	Версия 1, 2024 год
Дата ориентировочного пересмотра:	2029 год.