

Зарегистрировано в Минюсте России 5 июня 2017 г. N 46958

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
от 22 мая 2017 г. N 427н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА**  
**"ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК"**

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

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт "Провизор-аналитик".

Министр  
М.А.ТОПИЛИН

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

**ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ**

**ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК**

1032

Регистрационный  
номер

I. Общие сведения

Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации

02.015

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

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

Группа занятий:

|      |           |   |   |
|------|-----------|---|---|
| 2262 | Провизоры | - | - |
|------|-----------|---|---|

(код  
ОКЗ  
<1>)

(наименование)

(код  
ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

|       |   |
|-------|---|
| 47.73 | Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) |
| 52.10 | Деятельность по складированию и хранению  |

(код ОКВЭД  
<2>)

(наименование вида экономической деятельности)

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

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

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

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

|   |          |   |                           |  |  |
|---|----------|---|---------------------------|--|--|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|---|----------|---|---------------------------|--|--|

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

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

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Требования к образованию и | Высшее образование по специальности "Фармацевт"<br>Интернатура/ординатура по специальности |
|----------------------------|--|

|  |  |
|--|--|
| обучению                               | "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"   |
| Требования к опыту практической работы | -  |
| Особые условия допуска к работе        | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3> |
|  | Прохождение обучения по охране труда <4>, пожарной безопасности <5>, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций <6>  |
|  | Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста <7>  |
| Другие характеристики                  | Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности <8>   |

## Дополнительные характеристики

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

## 3.1.1. Трудовая функция

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

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков |
|                   | Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга  |
|                   | Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации   |
|                   | Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | ассортимента <12>   |
| Необходимые умения    | Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования  |
|                       | Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования   |
|                       | Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование   |
|                       | Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов                          |
| Необходимые знания    | Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля  |
|                       | Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях  |
|                       | Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях |
|                       | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации  |
|                       | Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации  |
|                       | Правила применения средств индивидуальной защиты  |
|                       | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда   |
|                       | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях  |
| Другие характеристики | -   |

## 3.1.2. Трудовая функция

|                                |   |                           |               |   |   |
|--------------------------------|---|---------------------------|---------------|---|---|
| Наименование                   | Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации  | Код                       | A/02.<br>7    | Уровень (подуровень) квалификации                 | 7 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал X  | Заимствовано из оригинала |               |   |   |
|                                |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |
| Трудовые действия              | Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству |                           |               |   |   |

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

## 3.1.3. Трудовая функция

Наименование

Проведение внутриаптечного

Код

А/03.

Уровень

7

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | 7 | (подуровень) квалификации |
|--|---|---------------------------|

|                                   |          |   |                              |                  |   |
|-----------------------------------|----------|---|------------------------------|------------------|---|
| Происхождение<br>трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано<br>из оригинала |                  |   |
|                                   |          |   |                              | Код<br>оригинала | Регистрационный<br>номер<br>профессиональног<br>о стандарта |

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
|                    | Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями   |
|                    | Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента  |
|                    | Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону  |
|                    | Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям  |
|                    | Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм   |
|                    | Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов   |
|                    | Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов   |
|                    | Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций  |
|                    | Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств   |
| Необходимые умения | Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества   |
|                    | Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата  |

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</p> |
|                    | <p>Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p>         |
|                    | <p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</p>   |
|                    | <p>Пользоваться контрольно-измерительными приборами</p>  |
|                    | <p>Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</p>  |
| Необходимые знания | <p>Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</p>   |
|                    | <p>Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества</p>  |
|                    | <p>Виды внутриаптечного контроля</p>   |
|                    | <p>Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях</p>  |
|                    | <p>Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p>  |
|                    | <p>Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях</p>  |
|                    | <p>Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения</p>   |
|                    | <p>Теоретические знания по биофармации, микробиологии</p>  |
|                    | <p>Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов</p>  |
|                    | <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p>  |
|                    | <p>Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями</p>  |
|                    | <p>Правила применения средств индивидуальной защиты</p>  |
|                    | <p>Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</p>   |
|                    | <p>Технология изготовления лекарственных препаратов</p>  |
|                    | <p>Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>  |
|                    | <p>Условия и сроки хранения лекарственных препаратов,</p>  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | изготовленных в аптечных организациях   |
|                       | Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость |
|                       | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств  |
|                       | Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях  |
| Другие характеристики | -   |

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Общероссийская общественная организация "Российский союз промышленников и предпринимателей", город Москва |                          |
| Управляющий директор<br>Управления развития квалификаций  | Смирнова Юлия Валерьевна |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

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

<1> Общероссийский классификатор занятий.

<2> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<3> Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный N 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. N 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный N 28970) и от 5 декабря 2014 г. N 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный N 35848).

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

<5> Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 69-ФЗ "О пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3649; 1995, N 35, ст. 3503; 1996, N 27 ст. 1911; 1998, N 4, ст. 430; 2000, N 46, ст. 4537; 2001, N 1 ст. 2, N 33, ст. 3413; 2002, N 1 ст. 2, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 19, ст.

1839, N 35, ст. 3607; 2004 N 27 ст. 2711; 2005, N 14, ст. 1212, N 19, ст. 1752; 2006, N 6, ст. 636, N 44, ст. 4537, N 50, ст. 5279, N 52, ст. 5498; 2007, N 18, ст. 2117, N 43, ст. 5084; 2008, N 30, ст. 3593; 2009, N 11, ст. 1261, N 29, ст. 3635, N 45, ст. 5265, N 48, ст. 5717; 2010, N 30, ст. 4004, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 54, N 30, ст. 4590, 4591, 4596, N 46, ст. 6407, N 49, ст. 7023; 2012, N 53, ст. 7608; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1092; 2015 N 1, ст. 88, N 10, ст. 1407, N 18, ст. 2621, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4360, N 48, ст. 6723; 2016, N 2, ст. 68, N 15, ст. 2066, N 22, ст. 3089, N 26, ст. 3887).

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

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

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

<9> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

<10> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<11> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

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