

**НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П.Л. ШУПИКА
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ПОЛОЖЕННЯ

**про сертифікацію і ліцензування
професійного рівня персоналу
підприємств з виробництва
лікарських засобів**

Київ, 2015 р.

Положення про ліцензування та сертифікацію професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів

Розроблено:	Національною медичною академією післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Національним фармацевтичним університетом
Рекомендовано	Вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика. Протокол № 2 від 18 лютого 2015 року
Затверджено	Проблемною комісією «Фармація» Міністерства охорони здоров'я України та Національної медичної академії України. Протокол № 89 від 18 лютого 2015 р.
Розробники проекту	Ю. В. Вороненко, М. С. Пономаренко, О. С. Соловійов (м. Київ), В. П. Черних, В. М. Толочко, Д. В. Вакулєнко (м. Харків), Ю. М. Григорує (м. Вінниця)
Рецензенти:	<p>Давтян Л. Л., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика</p> <p>Трохимчук В. В., доктор фармацевтичних наук, професор кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика</p> <p>Сятиня М. Л., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця</p> <p>Волох Д. С., доктор фармацевтичних наук, професор кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця</p>

Це Положення є переробленим, доповненим варіантом зі змінами існуючого до цього часу «Положення про атестацію спеціалістів у сфері розробки, створення, виробництва, контролю якості та оптової реалізації лікарських засобів», затвердженого наказом Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості № 103 від 30.09.1997 р. та **методичних рекомендацій (МР)** «Положення про ліцензування та сертифікацію професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів». МР рекомендовано вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 1 від 23.01.2008 р.), схвалено МОЗ України, (26.12.2007 р.), погоджено ЦК працівників охорони здоров'я України (26.12.2007 р.), Асоціацією фармацевтичних виробників України (01.04.2008 р.), затверджено Проблемною комісією «Фармація» МОЗ України та АМН України (протокол № 50 від 20.02.2008 р.). Автори МР: В. А. Загорій, М. С. Пономаренко, Н. О. Вєтютнева, Є. Є. Борзунов, Р. С. Коритнює, Л. Л. Давтян, О. М. Гриєнєнєко, В. О. Боришук, А. А. Бабський, Г. В. Загорій, Т. М. Краснянська.

Практика застосування **проекту Положення** про ліцензування та сертифікацію професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів за ред. Ю. В. Воронєнєкє, В. П. Чернихє та співавторів і сучасні вимоги сприяли широєкоєму обговорєнєнєню й дискусії щодо вирішення сучасних і нагальних проблемних питань та розробки необхідних заходів щодо їх вирішення.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів України
від _____ № _____

ПОЛОЖЕННЯ
про сертифікацію і ліцензування професійного
рівня персоналу підприємств з виробництва
лікарських засобів

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Сертифікація і ліцензування професійного рівня є обов'язковою умовою для персоналу, зайнятого у сфері виробництва лікарських засобів незалежно від форм власності підприємств фармацевтичної промисловості та підпорядкування, співробітників профільних кафедр вищих медичних фармацевтичних та інших закладів III-IV рівнів акредитації, центральних та місцевих органів державного (недержавного) регулювання і фармацевтичного нагляду у цій галузі, і проводиться з метою визначення їх професійної компетентності з видачею відповідного сертифікату, наявність якого є визнанням того, що рівень професійних знань та вмінь фахівця не нижчий за мінімально необхідний і контролюється державою.

Сертифікація та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів є складовою ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та забезпечує підвищення відповідальності за якість виробництва ліків, надання послуг в умовах дотримання норм належної виробничої та дистриб'юторської практик, права і обов'язки та безперервну професійну освіту на післядипломному етапі.

Сертифікації та ліцензуванню підлягає професійний рівень персоналу фармацевтичних виробництв, компетентність та кваліфікація якого впливає на забезпечення якості, безпечності та ефективності лікарських засобів: управлінсько-керівного складу, професіоналів та спеціалістів у сфері маркетингу, розробки,

створення, виробництва, контролю якості та оптової реалізації ліків, незалежно від їх базового фаху, отриманого у вищому чи середньому навчальному закладі (коледжі). Кваліфікаційні характеристики професій, посад та ліцензійних видів робіт конкретизують вимоги до базової освіти за напрямом підготовки "Фармація": провізор, інженер-технолог (фармація), інженер-хімік (фармація), інженер-хімік з синтезу лікарських засобів, інженер-технолог (хімік) з виробництва косметичних засобів т.п.

Усі фахівці, у відповідності до Переліку персоналу, який підлягає сертифікації, ліцензування перед атестацією обов'язково проходять курс спеціалізації у вищому навчальному закладі II-IV рівнів акредитації.

У випадках, коли в установчому порядку замість означених посад уже займають особи з іншою базовою освітою, наприклад, інженер-технолог хімічного виробництва, харчової промисловості т.п., повністю діє дане положення.

1.1. Це Положення визначає Порядок та процедуру сертифікації і ліцензування професійного рівня персоналу підприємств промислової фармації.

1.2. У цьому Положенні наведені нижче терміни, які вживаються у такому значенні:

виробництво лікарських засобів - діяльність, пов'язана з серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі стадії технологічного процесу або одну з них, контроль якості у процесі виробництва та контроль якості готової продукції;

кваліфікація - здатність виконувати завдання та обов'язки відповідної роботи у галузі промислової фармації;

ліцензування - отримання спеціального дозволу (ліцензії) на право здійснення конкретного виду діяльності на визначених умовах;

посада - це визначена структурою і штатним розписом первинна структурна одиниця підприємства фармацевтичного виробництва, на яку покладено встановлене нормативними актами коло відповідних повноважень;

професіонал - особа, до якої передбачається високий рівень знань, що вимагає від неї з урахуванням кола й складнощів відповідних професійних обов'язків, кваліфікації за дипломом про вищу освіту, відповідного рівня спеціаліста, магістра.

Означене угруповання включає, зокрема, професіоналів в області фармації, біології, хімії, медицини, інших напрямків та спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за відповідними освітньо-кваліфікаційними рівнями і кваліфікаційними характеристиками професій, посад та видами робіт за професією.

професія - здатність виконувати певну роботу, яка вимагає від особи певної кваліфікації;

робота - певні завдання та обов'язки, що виконані, виконуються чи повинні бути виконані однією особою;

сертифікація - процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію того, що рівень професійних знань спеціаліста відповідає заданим вимогам.

спеціаліст - керівник, професіонал, фахівець, який за рівнем спеціальної освіти, кваліфікації обіймає одну з посад у сфері виробництва та реалізації (збуту) лікарських засобів. До угруповання „спеціаліст” відносяться професії, яким відповідає кваліфікація за дипломом або іншого відповідного документу.

2. ЦЕНТРАЛЬНА КОМІСІЯ З СЕРТИФІКАЦІЇ І ЛІЦЕНЗУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1.1. Рішення про створення центральної комісії, склад та термін її повноважень приймається Державною службою України з лікарських засобів разом з Міністерством охорони здоров'я України і оформляється спільним наказом.

2.1.2. Центральна комісія діє на підставі чинного законодавства та цього Положення.

2.1.3. До складу центральної комісії залучають представників Державної служби України з лікарських засобів та Міністерства охорони здоров'я України, штатних та позаштатних спеціалістів, які обіймають відповідні посади у центральних та місцевих органах державного регулювання у сфері виробництва лікарських засобів, провідних вчених, організаторів підприємств промислової фармації, громадських, профспілкових, професійних організацій, асоціацій і спілок.

2.1.4. Члени центральної комісії входять до її складу на добровільних засадах.

2.1.5. У проведенні атестації повинні брати участь не менше 2/3 кількості членів комісії.

2.1.6. Центральна комісія з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів проводить атестацію:

- керівного складу штатних та позаштатних спеціалістів, які обіймають відповідні посади у центральних та місцевих органах державного регулювання у сфері виробництва лікарських засобів;
- генеральних директорів (директорів), заступників директорів підприємств з виробництва лікарських засобів незалежно від форм власності;
- керівників місцевих (межрегіональних) комісій з сертифікації і ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів;
- розглядає скарги на рішення місцевих (міжрегіональних) комісій з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів;
- надає методичну допомогу місцевим (міжрегіональним) комісіям з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів;
- веде протоколи своїх засідань.

Протоколи та документи осіб, що проходили атестацію, зберігаються в установленому порядку.

3. МІСЦЕВІ (МІЖРЕГІОНАЛЬНІ) КОМІСІЇ З СЕРТИФІКАЦІЇ І ЛІЦЕНЗУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Рішення про створення місцевої (міжрегіональної) комісії, склад та термін її повноважень приймається Державною службою України з лікарських засобів і оформляється наказом.

3.1.1. Місцеві (міжрегіональні) комісії діють на підставі чинного законодавства та цього Положення.

3.1.2. До складу місцевих (міжрегіональних) комісій залучають штатних та позаштатних спеціалістів, які обіймають відповідні

посади в органах державного регулювання у сфері виробництва лікарських засобів, провідних вчених, організаторів підприємств промислової фармації, громадських, профспілкових, професійних організацій, асоціацій і спілок.

3.1.3. У проведенні атестації повинні брати участь не менше 2/3 кількості членів комісії.

3.1.4. Члени місцевих (міжрегіональних) комісій входять до їх складу на добровільних засадах.

3.1.5. Рішення місцевих (міжрегіональних) комісій діють на всій території України.

4. Засідання комісій проводиться згідно з щорічним планом-графіком, що затверджується перед початком нового календарного року Державною службою України з лікарських засобів.

5. Сертифікація і ліцензування професійного рівня персоналу (провізорів) підприємств з виробництва лікарських засобів проводиться у перший рік роботи з відповідної спеціальності у галузі промислової фармації після обов'язкового проходження курсів первинного навчання (спеціалізації) із базових спеціальностей у відповідних закладах (факультетах) післядипломної освіти III-IV рівнів акредитації та через кожних п'ять років професійної діяльності.

6. Особи, професійна компетентність яких підтверджена сертифікатом встановленого зразку, проходять атестацію із сертифікації та ліцензування професійного рівня не рідше одного разу у п'ять років.

7. Допуск до чергової сертифікації та ліцензування професійної компетентності персоналу (через кожних 5 років) в рамках введення системи безперервного професійного розвитку здійснюється за умови поєднання практики й навчання з певної спеціальності в галузі промислової фармації.

8. В комісію з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів не пізніше ніж за 1 місяць подаються: заява спеціаліста; звіт про професійну діяльність за останні три роки, затверджений керівником підприємства (фірми), в якому він працює (для тих осіб, хто проходить чергове ліцензування); копія диплому; сертифікат про закінчення інтернатури (для провізорів); посвідчення встановленого зразку про закінчення циклу

спеціалізації (для осіб, що атестуються вперше), передліцензійного циклу з рекомендацією щодо відповідності рівня професійної компетентності встановленим вимогам; сертифікати про участь у семінарах, конференціях, конгресах т. ін.; характеристика з місця роботи; заповнений атестаційний лист; квитанція про оплату за послуги з проведення атестації.

9. Особи, які змінювали місце роботи останні три роки, але працювали за однією базовою спеціальністю у галузі промислової фармації подають також звіти з попередніх місць роботи, затверджені керівниками цих підприємств з виробництва лікарських засобів.

10. Комісією з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів звіт спеціаліста, що проходить атестацію, направляється на рецензію висококваліфікованим фахівцям (за згодою останніх).

11. Комісія виносить своє рішення про відповідність професійної компетентності встановленим вимогам, позитивної рецензії на звіт та за результатами співбесіди зі спеціалістом.

12. Рішення ухвалюється більшістю голосів присутніх. При рівності голосів, голос Голови комісії є вирішальним.

13. Результати атестації доводяться до відома атестованого одразу після закінчення засідання комісії.

14. Рішення комісії про відповідність професійної компетентності встановленим державою вимогам у десятиденний строк затверджується наказом Державної служби України з лікарських засобів.

15. Рішення комісії може бути оскаржене у місячний строк з моменту його затвердження наказом.

16. У разі виробничої необхідності або інших об'єктивних причин за клопотанням керівника підприємства або/чи безпосередньо спеціаліста термін чергової атестації може бути перенесено (наказом установи), де має атестуватися спеціаліст, але не більше як на 12 місяців.

17. Від чергової атестації з ліцензування рівня професійної компетентності звільняються вагітні жінки та особи, що знаходяться у відпустці з догляду за дитиною та інших обставин згідно з діючим законодавством. Термін їх чергової атестації відповідно переноситься.

18. Якщо термін чергової атестації пропущено без поважних причин, адміністрація за місцем роботи спеціаліста діє відповідно цього Положення.

19. Рішення комісії про відмову визнання відповідності рівня професійної компетентності спеціаліста встановленим вимогам у десятиденний строк доводиться до відома адміністрації підприємства за місцем роботи атестованого.

20. Спеціалісти, які не згодні з рішенням комісії з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів, мають право оскаржити його згідно з цим Положенням.

21. Позбавлення сертифікату про відповідність професійної компетентності особи встановленим вимогам як міра дисциплінарного покарання не дозволяється.

22. Позбавлення сертифікату про відповідність професійної компетентності особи встановленим вимогам, за поданням роботодавця, контролюючих органів державного регулювання, надається лише органу, який надавав сертифікат.

23. Не своєчасний розгляд атестаційних справ в комісії з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів спеціалістів усіх професійних угруповань, внаслідок порушення графіку роботи комісії (центральної, міжрегіональної) та інших обґрунтованих підстав, раніше прийняте позитивне рішення діє до подолання форс-мажорних обставин.

24. Особи, що відносяться до відповідних угруповань, зазначених у цьому Положенні, які після закінчення 5-річного строку з моменту попередньої атестації не відповідають вимогам, зазначеним у п.6 цього Положення або не подали документів на чергову атестацію, крім випадків, передбачених чинним законодавством, цим Положенням, протягом року повинні підтвердити професійну компетентність.

25. Фахівці, яким за рішенням комісії відмовлено у видачі сертифікату, підлягають протягом року повторній атестації на визначення професійної придатності після проходження курсів спеціалізації. До отримання сертифікату такий спеціаліст може бути переведеним, за рішенням керівника підприємства, на нижчу

посаду, яка відповідає його професійному рівню.

26. Для розгляду апеляцій, скарг та інших звернень, або за своєю ініціативою орган, який затвердив комісію з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу фармацевтичних виробництв, створює тимчасову чи постійну комісію або звертається до професійних громадських організацій (асоціацій) з розгляду спірних питань щодо підтвердження рівня професійної компетентності, рішення якої є остаточним.

27. Особи з середньою спеціальною освітою (зайняті на посадах, які потребують вищої освіти), пройшовши курси спеціалізації, не отримують статусу спеціаліста з вищою освітою. А фахівці (непрофільних спеціальностей) з вищою освітою, після проходження спеціалізації, не отримують статусу спеціаліста за фахом „Фармація”.

28. Комплектування циклів підвищення кваліфікації персоналу фармацевтичних підприємств проводяться у відповідності до щорічної потреби підприємств фармацевтичної промисловості, незалежно від форм власності та їх підпорядкування.

29. Видача путівок на певний вид післядипломного навчання, здійснюється закладом післядипломної медичної (фармацевтичної) освіти або Вищому навчальному медичному (фармацевтичному) закладі (факультеті післядипломної освіти) III-IV рівнів акредитації після подання письмової заяви юридичної чи фізичної особи.

30. Зарахування на всі види і форми післядипломного навчання оформлюється наказом керівника Вищого навчального закладу III-IV рівнів акредитації на підставі поданих документів згідно з установленними вимогами.

31. Після закінчення передатестаційного циклу у вищому навчальному закладі III-IV рівнів акредитації екзаменаційною комісією, яка створюється у вищому навчальному закладі за наказом керівника установи, проводиться іспит. Спеціалістам, що успішно склали іспит, вищим навчальним закладом видається документ встановленого зразка з рекомендацією щодо відповідності рівня професійної компетентності встановленим вимогам.

32. Доповнення та зміни професійних назв робіт за якими фахівці можуть займати відповідні посади, що атестуються,

визначається Державною службою України з лікарських засобів чи/або Міністерством охорони здоров'я України та вноситься до класифікатора професій ДК 003-2010 р.

33. При переході спеціаліста з однієї посади на іншу, за його згодою або виробничою необхідністю, сертифікат про визнання його професійної компетентності з попередньої базової спеціальності є дійсним до закінчення терміну дії, за винятком випадків, передбачених чинним законодавством України.

34. Фахівці, які вже мають сертифікат про визнання його професійної компетентності з однієї із спеціальностей, мають право проходити первинне навчання (спеціалізацію) з іншої спеціальності в галузі промислової фармації та проходити діагностування рівня професійної компетентності з іншої спеціальності, якщо це не суперечить чинному законодавству України та цьому Положенню.

35. Усі витрати, пов'язані з наданням послуг щодо видів і форм навчання, відшкодовуються за рахунок юридичних чи/або фізичних осіб – замовників таких освітніх послуг.

4. ПРИКІНЦЕВЕ ПОЛОЖЕННЯ:

4.1. Інженерно-технічний персонал, інші спеціалісти, які працюють чи/або приймаються на роботу, яка стосується специфічних особливостей фармацевтичного виробництва або діяльності, але не мають базової, стартової фармацевтичної освіти, повинні бути введені у спеціальність через проходження очних, заочних, очно-заочних, дистанційних форм навчання по спеціалізації у вищих навчальних закладах післядипломної освіти III - IV рівнів акредитації та отримати відповідний сертифікат. Означений сертифікат не розглядається як документ який дає право на отримання другої (фармацевтичної) освіти.

4.2. Подальше удосконалення й атестація персоналу підприємств промислової фармації здійснюється у відповідності з чинним законодавством та цього Положення.

4.3. Вищі навчальні заклади в системі післядипломної освіти III - IV рівнів акредитації проходять акредитацію на відповідність та отримують ліцензію на право здійснення удосконалення, перепідготовки й атестацію персоналу підприємств промислової фармації "за посадою".

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів України
від _____ № _____

ПЕРЕЛІК

**професій, посад персоналу підприємств з виробництва
лікарських засобів, які підлягають сертифікації,
ліцензуванню та атестації на відповідність**

I. КЛАСИФІКАЦІЯ ПРОФЕСІЙ

Розділи класифікації професій розроблено у відповідності до класифікатора професій ДК 003:2010. Встановлюються основні угруповання працюючих, які відповідно до кваліфікації, визначеною Міністерством охорони здоров'я України та Державною службою України з лікарських засобів підлягають обов'язковій атестації на відповідність: керівники, професіонали, фахівці.

II. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ЛІЦЕНЗУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ ПЕРСОНАЛУ

Сертифікація та ліцензування рівня компетентності професійних угруповань, зазначених у цьому Положенні, здійснюється комісіями, що створюються при Державній службі України з лікарських засобів разом з Міністерством охорони здоров'я України (Центральною комісією з сертифікації та ліцензування професійного рівня персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів) та при уповноважених ним вищих навчальних закладах післядипломної освіти III-IV рівнів акредитації, що мають відповідні факультети післядипломної освіти.

2.1. КЕРІВНИКИ, МЕНЕДЖЕРИ (УПРАВИТЕЛІ)

Кодифікований підрозділ угруповання (керівники) містить професії, пов'язані з керівництвом підприємств та їх підрозділами, незалежно від форм власності.

Цей підрозділ професійного угруповання керівники, відносно кваліфікації, як ознаки класифікації, є змішаним у порівнянні з іншими розділами та підрозділами. Підрозділ охоплює широке коло керівних професій, пов'язаних із здійсненням різноманітних

функцій управління, організації й керівництва, які в цілому суттєво відрізняються за своєю складністю та відповідальністю. А саме:

- генеральні директори (директори) підприємств з виробництва лікарських засобів;
- керівники виробничих та інших основних підрозділів підприємств з виробництва лікарських засобів;
- головні фахівці (спеціалісти) - керівники виробничих підрозділів підприємств з виробництва лікарських засобів;
- начальники (інші керівники) та майстри виробничих підрозділів підприємств з виробництва лікарських засобів;
- начальники підрозділів з аналізу якості лікарських засобів;
- керівники виробничих підрозділів з оптової реалізації (збуту) лікарських засобів підприємств фармацевтичної промисловості;
- керівники підрозділів менеджменту та маркетингу підприємств з виробництва лікарських засобів;
- керівники підрозділів з реклами та зв'язків з споживачами й постачальниками підприємств з виробництва лікарських засобів;
- керівники науково-дослідних підрозділів та підрозділів з науково-технічної підготовки підприємств з виробництва лікарських засобів;
- головні фахівці (спеціалісти) - керівники науково-дослідних підрозділів, підрозділів з аналізу якості лікарських засобів та з науково-технічної підготовки підприємств з виробництва лікарських засобів;
- начальники (завідувачі) науково-дослідних підрозділів та підрозділів з науково-технічної підготовки підприємств з виробництва лікарських засобів;
- керівники малих підприємств фармацевтичної промисловості без апарату управління;
- керівні працівники апарату органів державного та громадського регулювання фармацевтичного виробництва (фармацевтичних об'єднань, асоціацій, тощо);
- менеджери (управителі) з логістики (фармація);
- менеджери (управителі) по зв'язкам з громадськістю (фармація);
- менеджери (управителі) з зовнішньо-економічної діяльності (фармація);

- менеджери (управителі) з реклами (фармація);
- менеджери (управителі) по персоналу (фармація);
- менеджер (управитель) зі збуту (фармація).
- керівники фінансових, бухгалтерських, економічних, юридичних та адміністративних підрозділів підприємств з виробництва лікарських засобів.

2.2 ПРОФЕСІОНАЛИ

Взагалі, цей підрозділ вміщує професії, що передбачають високий рівень знань, досвіду і практики у фармації. Зокрема, створення, розробки, технології виробництва, контролю якості лікарських засобів, лікувальної косметики, ветеринарії, виробів медичних, інших галузях наук: медичних, фармакологічних, біологічних, агрономічних, ветеринарних, гуманітарних.

Професійні завдання персоналу підприємств з виробництва лікарських засобів, "за посадою", полягають у збільшенні існуючого фонду (обсягу) знань: застосування певних технічних, технологічних концепцій; теорій та методів для розв'язання професійних проблем чи в систематизованому викладенні відповідних вимог у повному обсязі.

До цього розділу кластерних угруповань належать професії, що вимагають від персоналу підприємств промислової фармації (з урахуванням кола та складності певних фармацевтичних (професійних) та обов'язків) відповідного ступеня вищої освіти: молодший бакалавр; бакалавр; магістр; доктор філософії; доктор наук. А саме:

- професіонали у галузі технології промислового виробництва лікарських засобів;
- інженери-хіміки;
- інженери-технологи з виробництва лікарських засобів;
- спеціалісти (магістри) у галузі промислової фармації;
- біотехнологи;
- менеджери з адміністративної діяльності;
- маркетологи;
- професіонали зі стандартизації, сертифікації та якості лікарських засобів;

- наукові співробітники (фармацевтичного напрямку з промислової технології, контролю якості та оптової реалізації (збуту) лікарських засобів);
- професіонали у галузі промислової фармації (маркетинг, ефективність підприємства та раціоналізації виробництва);
 - професіонали у галузі фармацевтичної логістики[^]
 - професіонали з контролю якості лікарських засобів;
 - професіонали у галузі сертифікації лікарських засобів;
 - професіонали у галузі валідації, регламентації технологічних процесів виробництва та реєстрації лікарських засобів;
 - професіонали з техніки безпеки та охорони праці підприємств промислової фармації.

2.3. ФАХІВЦІ

Взагалі цей розділ вміщує професії, що вимагають знань в одній чи більше галузевих наук.

До цього розділу належать професії, яким відповідає кваліфікація за дипломом чи іншим відповідним документом: молодшого бакалавра; бакалавра; магістра; спеціаліста, що проходить післядипломну підготовку [стажування, інтернатуру, резидентуру (після її офіційного введення), клінічну ординатуру тощо]; спеціаліста (на роботах з керуванням складними технічними комплексами чи їх обслуговування, а саме:

- спеціаліст по методам розширення ринку збуту (маркетолог) у галузі фармації;
- спеціаліст: методи стимулювання збуту (фармація);
- аналітик вивчення ринку (фармація);
- інспектор з безпеки, охорони праці підприємств з виробництва лікарських засобів;
- консультанти у галузі промислової фармації.