

PAGRINDINIŲ VAISTŲ PRAMONĖS GAMINIŲ IR FARMACINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS SEKTORIAUS PROFESINIS STANDARTAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektoriaus profesinis standartas (toliau – Standartas) apibrėžia farmacijos pramonės produktų gamybos sektorių, jo posektorius ir pagrindinius veiklos procesus, aprašo sektoriaus kvalifikacijas.

2. Standarto rekvizitai:

2.1. Standarto pavadinimas: Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektoriaus profesinis standartas;

2.2. Standarto valstybinis kodas: PSC05.

3. Standarte vartojamos sąvokos:

3.1. **Farmacinis preparatas** – atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 10 dalyje apibrėžtą sąvoką farmacijos produktas;

3.2. **Vaistinė aktyvioji medžiaga** – atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 72¹ dalyje apibrėžtą sąvoką veiklioji medžiaga.

3.3. Kitos Standarte vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos švietimo įstatyme, Lietuvos Respublikos profesinio mokymo įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

4. Standartas taikomas švietimo teikėjams rengiant kvalifikuotus specialistus, kurie galėtų dirbti vaistų (vaistinių preparatų), ektemporalinių vaistinių preparatų ir vaistinių aktyviųjų medžiagų, naudojamų vaistų gamyboje, gamyboje. Jis yra rekomendacinio pobūdžio rengiant Farmacijos studijų krypties aprašą.

II SKYRIUS

PAGRINDINIŲ VAISTŲ PRAMONĖS GAMINIŲ IR FARMACINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS SEKTORIAUS APIBRĖŽIMAS PAGAL EKONOMINĖS VEIKLOS RŪŠIŲ KLASIFIKATORIŲ

5. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektorius apima šias veiklas pagal Ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių, patvirtintą Statistikos departamento prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės generalinio direktoriaus 2007 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. DĮ-226 „Dėl Ekonominės veiklos rūšių klasifikatoriaus patvirtinimo“:

5.1. pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos veiklą (21.1 grupė);

5.2. farmacinių preparatų gamybos veiklą (21.2 grupė).

6. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamyba skirstoma į dvi klases:

6.1. pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamyba (21.10 klasė);

6.2. farmacinių preparatų gamyba (21.20 klasė).

7. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektoriui būdingas veiklas vykdo vaistų pramonės įmonės. Vaistų pramonės įmonių farmacinės veiklos valstybinę priežiūrą vykdo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

8. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektorių sudaro šie posektoriai:

8.1. pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos;

8.2. farmacinių preparatų gamybos.

9. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektoriaus veikloms priskiriama vaistinių aktyviųjų medžiagų gamyba (antibakterinių, priešnavykinių, priešuždegiminių ir kitų farmakologinių vaistų grupių bei vaistų gamyboje naudojamų medžiagų gamyba, kraujo perdirbimas, liaukų perdirbimas bei gydymo tikslams leidžiamų vartoti narkotinių medžiagų gamyba).

10. Farmacinių preparatų gamybos posektoriaus veiklos apima vaistų gamybą (kraujo preparatų, vakcinų, įvairių vaistų, įskaitant homeopatinius preparatus), cheminių kontraceptinių preparatų, įskaitant hormoninių kontraceptinių preparatų gamybą, medicininių diagnostinių preparatų, įskaitant nėštumo testus, gamybą, radioaktyviųjų diagnostinių medžiagų gamybą gyvame organizme (in-vivo), biotechnologinių vaistų gamybą, medicininės tvarsliaivos ir kitą gamybą, farmacijos tikslams naudojamų vaistažolinės ir biologinės žaliavos produktų paruošimą vartojimui; veterinarinių vaistų gamybą.

III SKYRIUS

PAGRINDINIŲ VAISTŲ PRAMONĖS GAMINIŲ IR FARMACINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS SEKTORIAUS KVALIFIKACIJOS

11. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektoriui priskiriamos šios kvalifikacijos:

11.1. farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius;

11.2. farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių priežiūros inžinierius;

11.3. farmacijos pramonės produktų gamybos technologas;

11.4. farmacijos pramonės produktų gamybos vadovas;

11.5. vaistininkas;

11.6. vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas).

12. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektoriaus kvalifikacijos ir jų lygiai pagal Lietuvos kvalifikacijų sandaros aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 535 „Dėl Lietuvos kvalifikacijų sandaros aprašo patvirtinimo“, ir pagal Europos Sąjungos Tarybos 2017 m. gegužės 22 d. rekomendaciją dėl Europos mokymosi visą gyvenimą kvalifikacijų sandaros, kuria panaikinama 2008 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos rekomendacija dėl Europos mokymosi visą gyvenimą kvalifikacijų sąrangos kūrimo (OL 2017 C189, p. 1), yra nurodomi Standarto 1 priede.

13. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos sektoriaus kvalifikacijų aprašai pateikiami Standarto 2 priede.

Pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir
farmacinių preparatų gamybos sektoriaus
profesinio standarto
1 priedas

**PAGRINDINIŲ VAISTŲ PRAMONĖS GAMINIŲ IR FARMACINIŲ PREPARATŲ
GAMYBOS SEKTORIAUS KVALIFIKACIJOS IR JŲ LYGIAI**

Kvalifikacijos pavadinimas	Kvalifikacijos lygis (pagal Lietuvos kvalifikacijų sandaros aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 535 „Dėl Lietuvos kvalifikacijų sandaros aprašo patvirtinimo“, priedą)	Kvalifikacijos lygis (pagal Europos Sąjungos Tarybos 2017 m. gegužės 22 d. Tarybos rekomendaciją dėl Europos mokymosi visą gyvenimą kvalifikacijų sandaros, kuria panaikinama 2008 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos rekomendacija dėl Europos mokymosi visą gyvenimą kvalifikacijų sąrangos kūrimo (OL 2017 C 189, p. 1))
Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius	IV	IV
Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių priežiūros inžinierius	VI	VI
Farmacijos pramonės produktų gamybos technologas	VI	VI
Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)	VI	VI
Farmacijos pramonės produktų gamybos vadovas	VII	VII
Vaistininkas	VII	VII
Vaistininkas	VIII	VIII

**PAGRINDINIŲ VAISTŲ PRAMONĖS GAMINIŲ IR FARMACINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS
SEKTORIAUS KVALIFIKACIJŲ APRAŠAI**

1. Kvalifikacijos pavadinimas: farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius, Lietuvos kvalifikacijų lygis IV (pagal Lietuvos kvalifikacijų sandaros aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. gegužės 4 d. nutarimu Nr. 535 „Dėl Lietuvos kvalifikacijų sandaros aprašo patvirtinimo“, priedą (toliau – LTKS))

<p><i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i></p>	<p>Veiklos objektas: farmacijos pramonės produktų (pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir (arba) farmacinių preparatų) gamybos įrenginių ir gamybos mašinų valdymas ir priežiūra, gaminamos produkcijos kokybės kontrolė. Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai. Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje patalpoje; vėdinimas, kondicionavimas. Papildoma informacija: farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgiję asmenys galės dirbti farmacijos pramonės produktų gamybos įmonėse.</p>	
<p><i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i></p>	<p><i>Kompetencijos</i></p>	<p><i>Kompetencijų ribos</i></p>
<p>1. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ir mašinų valdymas ir priežiūra (LTKS IV)</p>	<p>1.1. Valdyti farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginius ir mašinas.</p>	<p>Bandomųjų gaminių gamyba, duomenų registravimas ir produkcijos žurnalų pildymas. Elektroninio ar kompiuterizuoto valdymo pulto valdymas. Cheminių, technologinių bandymų atlikimas, pagalbos teikimas inžinieriams, atliekantiems bandymus. Techninės dokumentacijos skaitymas ir supratimas.</p>
	<p>1.2. Prižiūrėti farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginius ir mašinas.</p>	<p>Įrangos tikrinimas dėl gedimų, einamųjų veikimo bandymų atlikimas ir priežiūros organizavimas. Išorinės technologinių procesų įrangos kontrolė. Techninė cheminių įrenginių gamybos, įrengimo, naudojimo, techninės priežiūros ir remonto kontrolė, užtikrinant jų tinkamą veikimą ir techninių sąlygų aprašo bei reglamentuojamųjų dokumentų atitiktį. Įrenginių derinimas ir eksploatavimas, sklандаus įrenginio darbo ir tvarkingo techninio stovio pagal proceso</p>

		reikalavimus užtikrinimas. Slėginių indų priežiūra, darbas su jais.
2. Farmacijos pramonės produktų gamyba ir kokybės priežiūra (LTKS IV)	2.1. Gaminti farmacijos pramonės produktus, valdant įrenginius ir gamybos mašinas.	Darbas su technologiniais įrenginiais tablečių, kapsulių gamyboje. Darbas aseptinėse patalpose su ampulių pilstymo, lydymo ir akių lašų pilstymo įrenginiais. Darbas su slėginiais indais ir kitais technologiniais įrenginiais.
	2.2. Prižiūrėti farmacijos pramonės produktų gamybos kokybę.	Vadovavimasis vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos nuostatais. Kokybės reikalavimų laikymasis paruošiamųjų darbų, farmacijos produktų gamybos ir pagamintų formų išfasavimo bei kitų gamybos procesų etapuose.
<i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai, profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i>	Kvalifikacija suteikiama asmeniui, turinčiam vidurinį išsilavinimą ir baigusiam profesinio mokymo programą. Kvalifikacija asmeniui taip pat gali būti suteikta, pripažinus neformaliojo mokymosi arba savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos įgytas kompetencijas. Stojančiajam mokytis pagal kvalifikaciją suteikiančią profesinio mokymo programą taikomi šie reikalavimai: pagrindinis išsilavinimas ir mokymasis vidurinio ugdymo programoje arba vidurinis išsilavinimas.	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	Netaikomi.	
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalųjį) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens įgytų kompetencijų vertinimas ir pripažinimas vykdomas vadovaujantis švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta ir su ekonomikos ir inovacijų ministru bei socialinės apsaugos ir darbo ministru suderinta asmens įgytų kompetencijų vertinimo tvarka.	
<i>Kvalifikacijos atitiktis Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.	

2. Kvalifikacijos pavadinimas: farmacijos pramonės produktų gamybos inžinierius, LTKS VI

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	Veiklos objektas: farmacijos pramonės produktų (pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir (arba) farmacinių preparatų) gamybos technologinio proceso nepertraukiamo darbo užtikrinimas. Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga,
------------------------------------	--

	<p>automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai.</p> <p>Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje patalpoje.</p> <p>Papildoma informacija: farmacijos pramonės produktų gamybos inžinierius savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgiję asmenys galės dirbti farmacijos pramonės produktų gamybos įmonėse.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ir mašinų valdymas ir priežiūra (LTKS VI)	1.1. Valdyti farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginius ir mašinas.	Procesų paleidimo ir sustabdymo valdymas. Duomenų registravimas ir produkcijos žurnalų pildymas. Elektroninio ar kompiuterizuoto valdymo pulto valdymas. Gamybos techninių sąlygų rengimas ir medžiagų, įrangos, vamzdynų, medžiagų srautų, pajėgumo ir gamyklos bei sistemų išdėstymo numatymas. Naujų technologinių procesų projektavimas. Gamybos procesų duomenų surinkimas, apdorojimas ir analizavimas. Gamybos tarpinių procesų koregavimas. Inovatyvių technologinio proceso organizavimo sprendimų projektavimas ir diegimas: pagrindinių technologinių procesų modeliavimas, automatizavimas, optimizavimas ir dokumentavimas.
	1.2. Užtikrinti sklandų farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ir mašinų veikimą.	Naujų įrenginių ir įrangos įsigijimas ir jų parengimo eksploatacijai priežiūra. Atsarginių dalių ir įrankių tiekimas. Naujos įrangos techninių galimybių vertinimas. Turimos įrangos priežiūros ir techninės būklės vertinimas. Gedimų nustatymas ir išorinės technologinių procesų įrangos kontroliavimas. Bandomųjų gaminių analizavimas, bandymų atlikimas, duomenų registravimas.
2. Farmacijos pramonės produktų gamybos koordinavimas (LTKS VI)	2.1. Planuoti farmacijos pramonės produktų gamybos išteklius ir organizuoti gamybos procesus.	Gamybos išteklių planavimas. Darbo jėgos poreikio planavimas. Gamybos įrangos techninių galimybių ir gamybinių pajėgumų vertinimas. Gamybos proceso projektavimas, taikant žinias ir įgūdžius. Gamybos srautų planavimas. Išteklių apskaita, logistika ir techninė dokumentacija. Gamybos procesų organizavimas ir valdymas. Techninės dokumentacijos

		ir specifinės metodikos taikymas. Kokybės, aplinkosaugos vadybos sistemų ir saugaus darbo reikalavimų taikymas. Darbo apimties nustatymas ir darbo bandinių vertinimas, siekiant parengti darbo jėgos naudojimo standartus.
	2.2. Rengti ir tvarkyti farmacijos pramonės produktų gamybos dokumentaciją.	Gamybos strategijų, politikos krypčių ir planų rengimas. Gamybos duomenų ir ataskaitų rengimas. Išteklių apskaita, logistika ir techninės dokumentacijos pildymas.
<i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai, profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i>	Kvalifikacijai įgyti asmuo turi turėti aukštąjį inžinerijos studijų krypties išsilavinimą, profesinio bakalauro ar bakalauro kvalifikacinį laipsnį. Kvalifikaciją sudarančios kompetencijos įgyjamos mokantis inžinerijos studijų krypties pirmosios pakopos studijose, neformaliojo mokymosi ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties.	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	Netaikomi.	
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalų) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens kompetencijų, įgytų studijuojant pirmosios pakopos studijose, vertinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Formaliojo švietimo būdu įgytų kompetencijų asmenims, norintiems tęsti studijas aukštojoje mokykloje, pripažinimą kaip studijų programos dalį atlieka aukštosios mokyklos švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta tvarka. Neformaliojo ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties įgytų kompetencijų vertinimą ir pripažinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Dėl asmens, įgijusio šią kvalifikaciją sudarančias kompetencijas, tinkamumo atitinkamos kvalifikacijos reikalaujančiai darbo vietai, sprendžia darbdavys.	
<i>Kvalifikacijos atitikimas Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.	

3. Kvalifikacijos pavadinimas: farmacijos pramonės produktų gamybos technologas, LTKS VI

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	Veiklos objektas: farmacijos pramonės produktų (pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir (arba) farmacinių preparatų) gamybos technologinio proceso organizavimas, kontrolė ir vertinimas. Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai.
------------------------------------	---

	<p>Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje patalpoje. Papildoma informacija: farmacijos pramonės produktų gamybos technologas savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgiję asmenys galės dirbti farmacijos pramonės produktų gamybos įmonėse.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Farmacijos pramonės produktų gamybos paruošiamųjų darbų vykdymas (LTKS VI)	1.1. Prižiūrėti gamybines patalpas, gamyboje naudojamus įrenginius ir indus.	Patalpų, įrenginių, gamyboje naudojamų indų paruošimas (valymas, dezinfekcija) prieš pradėdant gamybą. Įrangos paruošimas darbui.
	1.2. Priimti farmacijos pramonės produktų gamybai reikalingas medžiagas iš sandėlio.	Žaliavų užsakymo lapo perdavimas sandėlio darbuotojui. Gautos žaliavos iš sandėlio priėmimas ir sutikrinimas, vadovaujantis dokumentacija.
2. Farmacijos pramonės produktų gamyba (LTKS VI)	2.1. Sverti žaliavą, reikalingą farmacijos pramonės produktų gamybai.	Žaliavos svėrimas ir čekių atspausdinimas, vadovaujantis gamybos protokolu. Darbas laminare, naudojantis svarstyklėmis. Laminaro eksploatacijos ir valymo žurnalų pildymas, svarstyklių eksploatacijos ir patikros bei kalibravimo žurnalų pildymas.
	2.2. Atlikti mišinio sijojimą, maišymą.	Farmacijos produkto masės paruošimas kartu su operatoriumi (medžiagų sumaišymas, sijojimas, tritracija) pagal gamybos aprašymą. Žaliavų supylimas į maišyklę nurodyta eilės tvarka.
	2.3. Atlikti kapsuliavimo, tabletavimo, dengimo procesus.	Darbas su kapsuliavimo linija, tabletavimo linija, tablečių padengimo įrenginiu, aspiraciniu siurbliu. Dengimo tirpalo ruošimas maišyklėje. Vadovaujantis tablečių gamybos aprašymais, masės granuliavimo ir malimo procesų atlikimas. Dokumentacijos (protokolų, žurnalų) pildymas, produkto pradinio tikrinimo (reikiamų parametrų nustatymo, vizualinės kontrolės) atlikimas, gamybos tikrinimas ir duomenų fiksavimas protokole, produkto apskaitos atlikimas gamybos pabaigoje.
	2.4. Gaminti homeopatinis preparatus bei kitus skystų, kietų,	Kapsulių, tirpalų, sirupų, lašų bei injekcinių, infuzinių tirpalų, liofilizuotų ikvepiamųjų miltelių

	minkštų farmacinių formų vaistus bei injekcinius, infuzinius tirpalus ir liofilizuotus įkvepiamuosius miltelius.	gamyba. Darbas su skysčių dozavimo įrenginiu, svarstyklėmis, skysčių filtravimo įrenginiu, su stiklo taros apžiūros lempa – negatoskopu, išpilstymo linija. Dokumentacijos (protokolų, žurnalų) pildymas, produkto pradinio tikrinimo atlikimas (reikiamų parametrų nustatymas, vizualinė kontrolė), tikrinimų gamyboje atlikimas ir duomenų fiksavimas protokole, produkto apskaitos atlikimas gamybos pabaigoje.
3. Pagamintų farmacijos pramonės produktų paruošimas rinkai (LTKS VI)	3.1. Atlikti pagamintų produktų etiketavimą.	Darbas su etikečių klijavimo mašina. Dokumentacijos (protokolų, žurnalų) pildymas, produkto pradinio tikrinimo atlikimas (ženklinimo kokybė, (teisingas serijos numeris ir tinkamumo laikas), etiketės užklijavimo kokybė, tikrinimai pakavimo eigoje, apskaita pakavimo pabaigoje.
	3.2. Pakuoti pagamintus produktus į pirmines pakuotes.	Darbas su pakavimo į lizdines plokšteles įrenginiu, lizdinių plokštelių sandarumo testieriu, išpilstymo į buteliukus įrenginiu. Dokumentacijos (protokolų, žurnalų) pildymas, produktų pradinio tikrinimo atlikimas (lizdinės plokštelės išvaizda ir kokybė, ar gerai išformuoti lizdai, ar teisingas serijos numeris ir tinkamumo laikas), tikrinimai pakavimo eigoje, apskaita pakavimo pabaigoje. Darbas su tablečių skaičiuotuvu, svarstyklėmis. Dokumentacijos (protokolų, žurnalų) pildymas, produkto pradinis tikrinimas (kapsulių ir (ar) tablečių kiekis buteliuke, uždarymo kokybė), tikrinimas pakavimo eigoje ir apskaita pakavimo pabaigoje.
	3.3. Pakuoti pagamintus preparatus į antrines ir tretines pakuotes.	Darbas su kartonavimo įrenginiu. Gamybos protokole numatyto kiekio gabenimo etikečių ruošimas. Dokumentacijos (protokolų, žurnalų) pildymas, produkto pradinio tikrinimo atlikimas (dėžutės sulankstymo kokybė, lizdinių plokštelių skaičius dėžutėje, informacinis lapelis, serijos numeris ir tinkamumo laiko teisingumas), tikrinimų atlikimas pakavimo eigoje, apskaitos atlikimas pakavimo pabaigoje. Pakavimo į

		gabenimo dėžės kokybės tikrinimas (dėžučių skaičius dėžėje, gabenimo etikečių užklėjimo kokybė, serijos numeris, tinkamumo laiko teisingumas).
4. Gaminamų farmacijos pramonės produktų kokybės užtikrinimas (LTKS VI)	4.1. Tikrinti produktų atitiktį kokybės reikalavimams.	Gamybos pradžioje ir eigoje masės drėgmės, tablečių kietumo, dilumo tikrinimas. Darbas su svarstyklėmis, drėgmės analizatoriumi, tablečių dilumo testeriu, tablečių kietumo testeriu, svarstyklių spausdinimo įrenginiu. Duomenų surašymas tam skirtame žurnale.
	4.2. Vykdyti farmacijos pramonės produktų gamybos sanitarinę kontrolę.	Profesinės sveikatos ir darbo saugos reikalavimų įgyvendinimo koordinavimas. Reikalavimų laikymosi užtikrinimas gamybinėse ir medžiagų sandėliavimo patalpose.
<i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai, profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i>	Kvalifikacijai įgyti asmuo turi turėti aukštąjį farmacijos arba chemijos, arba maisto technologijų, arba biologijos, arba medžiagų technologijų, arba biotechnologijų studijų krypties išsilavinimą, profesinio bakalauro ar bakalauro kvalifikacinį laipsnį. Kvalifikaciją sudarančios kompetencijos įgyjamos mokantis farmacijos arba chemijos, arba maisto technologijų, arba biologijos, arba medžiagų technologijų, arba biotechnologijų studijų krypties pirmosios pakopos studijose, neformaliojo mokymosi ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties.	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	Netaikomi.	
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalų) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens kompetencijų, įgytų studijuojant pirmosios pakopos studijose, vertinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Formaliojo švietimo būdu įgytų kompetencijų asmenims, norintiems tęsti studijas aukštojoje mokykloje, pripažinimą kaip studijų programos dalį atlieka aukštosios mokyklos švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta tvarka. Neformaliojo ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties įgytų kompetencijų vertinimą ir pripažinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Dėl asmens, įgijusio šią kvalifikaciją sudarančias kompetencijas, tinkamumo atitinkamos kvalifikacijos reikalaujančiai darbo vietai, sprendžia darbdavys.	
<i>Kvalifikacijos atitiktis Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.	

4. Kvalifikacijos pavadinimas: vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), LTKS VI

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: farmacijos pramonės produktų gamybos technologinio proceso organizavimas, kontrolė ir vertinimas, ektemporalinių vaistinių preparatų gamyba vaistinėje.</p> <p>Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga – kompiuteris, internetas, duomenų apdorojimo ir vaistinių medžiagų užsakymo programos, metrologiškai patikrinti gamybos prietaisai, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai, vaistinių preparatų ruošimo įrankiai ir kt.</p> <p>Tipinės darbo sąlygos: dirbama individualiai ir (arba) komandoje. Darbas uždaroje, higienos reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksmingomis, nuodingomis bei narkotinėmis medžiagomis.</p> <p>Papildoma informacija: vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgijęs asmenys galės dirbti pramoniniu būdu gaminamų vaistų gamyklose, vaistinėse.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Vaistinių medžiagų ir vaistinių preparatų gamyba, įskaitant vaistinių preparatų farmacinės formos gamybą, pramonės įmonėse (LTKS VI)	1.1. Valdyti įrenginius, gaminant vaistinius preparatus pramoniniu būdu.	Smulkinimo mašinų, dražavimo katilo, ampulių plovimo ir užpildymo aparatų, granuliavimo aparato, tabletavimo ir kapsuliavimo įrenginių, skysčių dozavimo, filtravimo įrenginių, dozavimo įrenginio, malūno, aspiracinio siurblio bei kitų įrenginių, naudojamų įvairiuose gamybos procesuose, atsižvelgiant į gaminamo vaisto sudėtį, farmacinę formą bei mokslo ir technikos pažangą, valdymas. Darbas išpilstymo linija. Įrenginių ir darbo zonos apie juos paruošimas farmacinių preparatų gamybai. Geros gamybos praktikos laikymasis.
	1.2. Sekti kokybės kriterijus vaistinių preparatų gamybos proceso metu.	Gamybinę veiklą ir aplinką veikiančių, reguliuojamojo pobūdžio įstatymų ir reikalavimų laikymasis. Kokybės reikalavimų vykdymas paruošiamųjų darbų, vaistinių preparatų gamybos ir pagamintų formų išfasavimo bei kitų gamybos procesų etapuose. Specifinės metodikos išmanymas. Sanitarinių reikalavimų laikymasis gamybinėse ir medžiagų sandėliavimo patalpose. Procesų koregavimas kokybei gerinti. Gaminamų vaistinių preparatų kokybės rodiklių tikrinimas, naudojantis drėgmės analizatoriumi, tablečių dilumo testeriu, tablečių kietumo testeriu. Pavaldžių darbuotojų užduočių atlikimo kontroliavimas. Fasuotojo

		<p>darbo kontroliavimas, pagamintų vaistinių preparatų apskaita, reikalingų duomenų registravimas ir produkcijos žurnalų pildymas. Farmacinių atliekų tvarkymas, išskyrus jų šalinimą. Vaistų taros švaros kontrolės vykdymas. Sklandžios komunikacijos tarp darbuotojų užtikrinimas. Veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumo ir kokybės patikrinimas. Kontroliavimas, kad kiekviena tiriamojo vaistinio preparato serija būtų pagaminta ir patikrinta pagal gerą gamybos praktiką, preparato specifikacijos bylą ir užsakovo dokumentus. Vaistinių, tiriamųjų vaistinių preparatų serijų registravimo žurnalo ar tam skirtų atitinkamų dokumentų pildymas patvirtinant parašu, kad kiekviena pagaminta serija atitinka farmacijos įstatyme ir kituose teisės aktuose nustatytus reikalavimus.</p>
2. Ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba ir kokybės užtikrinimas (LTKS VI)	2.1 Gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, prižiūrint vaistininkui.	<p>Ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba, ženklimas ir pakavimas vaistinėje pagal individualius receptus arba gydymo įstaigų užsakymus. Vaistinių medžiagų, kurios aprašytos galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos monografijose naudojimas vaistinių preparatų gamyboje. Tikslus ir savalaikis privalomų žurnalų pildymas ekstemporaliųjų vaistų gamyboje. Fasuotojo atlikto darbo kontroliavimas. Vaistinėje pagamintų vaistų teisingas įkainojimas, vadovaujantis gautų žaliavų kainomis, fasavimo priemonių kainomis ir darbuotojo darbo įvertinimu. Pažangios terapijos vaistinių preparatų konkreitiems pacientams gamyba.</p>
	2.2 Užtikrinti kokybę, gaminant ekstemporaliuosius vaistinius preparatus.	<p>Sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų laikymasis, gaminant ekstemporaliuosius vaistinius preparatus. Ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gaminimas vadovaujantis geros vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovu.</p>
<i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai,</i>	<p>Aukštasis sveikatos mokslų studijų krypties grupės, farmacijos studijų krypties išsilavinimas, profesinio bakalauro arba bakalauro kvalifikacinis laipsnis, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinė kvalifikacija.</p>	

<i>profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i>	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	Kvalifikacijai įgyti asmuo turi turėti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją, profesinio bakalauro ar bakalauro kvalifikacinį laipsnį. Turi būti įrašytas į vaistininko padėjėjų (farmakotechniko) sąrašą, jei gamina ekstemporaliuosius vaistinius preparatus vaistinėje.
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalų) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens kompetencijų, įgytų studijuojant pirmosios pakopos studijose, vertinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Formaliojo švietimo būdu įgytų kompetencijų asmenims, norintiems tęsti studijas aukštojoje mokykloje, pripažinimą kaip studijų programos dalį atlieka aukštosios mokyklos švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta tvarka. Neformalioju ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties įgytų kompetencijų vertinimą ir pripažinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Dėl asmens, įgijusio šią kvalifikaciją sudarančias kompetencijas, tinkamumo atitinkamos kvalifikacijos reikalaujančiai darbo vietai, sprendžia darbdavys.
<i>Kvalifikacijos atitiktis Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Vaistininko padėjėjo (Farmakotechniko) profesinė kvalifikacija yra reglamentuojama profesija, todėl turi atitikti ES teisės aktus.

5. Kvalifikacijos pavadinimas: farmacijos pramonės produktų gamybos vadovas, LTKS VII

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: farmacijos pramonės produktų (pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir (arba) farmacinių preparatų) gamybos technologinio proceso organizavimas, vadovavimas, kontrolė ir vertinimas.</p> <p>Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai.</p> <p>Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje patalpoje.</p> <p>Papildoma informacija: farmacijos pramonės produktų gamybos vadovas savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgiję asmenys galės dirbti farmacijos pramonės produktų gamybos įmonėse.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Farmacijos pramonės produktų gamybos procesų valdymas (LTKS VII)	1.1. Planuoti farmacijos pramonės produktų gamybos išteklius.	Kasdienis gamybos išteklių planavimas. Darbo jėgos poreikio planavimas. Gamybos įrangos techninių galimybių ir gamybinių pajėgumų vertinimas. Gamybos srautų planavimas. Išteklių apskaitos, logistikos principų taikymas ir techninės dokumentacijos pildymas.

	<p>1.2. Organizuoti farmacijos pramonės produktų gamybos procesus.</p>	<p>Gamybos procesų organizavimas ir valdymas. Gerosios cheminių preparatų technologijos žinių taikymas. Farmacijos produktų gamybos proceso etapų technologinių ir techninių žinių taikymas. Vadovavimas gamybos procesui. Techninės dokumentacijos ir specifinės metodikos išmanymas. Nuolatinis gamybos metodų atnaujinimas, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą bei tiriamųjų vaistų kūrimą ir vystymą.</p>
	<p>1.3. Vykdyti farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ir mašinų priežiūros kontrolę.</p>	<p>Gamybos įrenginių darbo ir kokybės procedūrų kontroliavimas, planuojant priežiūrą, nustatant darbo valandas ir tiekiant atsargines dalis ir įrankius. Naujų įrenginių ir įrangos įsigijimo organizavimas. Įrangos priežiūros ir techninės būklės vertinimas. Užtikrinimas, kad būtų atliekama skyriaus įrenginių techninė priežiūra ir laiku pildoma techninės priežiūros dokumentacija. Užtikrinimas, kad būtų atliekama skyriaus įrenginių revalidacija ir (ar) validacija. Užtikrinimas, kad būtų atliekama skyriaus matavimo prietaisų patikra ir (ar) kalibravimas (atlieka metrologijos stotis). Užtikrinimas, kad įranga būtų suženklinta lipdukais, kuriuose atsispindi atliktų tikrinimų datos.</p>
	<p>1.4. Vykdyti farmacijos pramonės produktų gamybos sanitarinę kontrolę.</p>	<p>Darbuotojų saugos ir sveikatos reikalavimų įgyvendinimo koordinavimas. Reikalavimų laikymosi užtikrinimas gamybinėse ir medžiagų sandėliavimo patalpose.</p>
<p>2. Farmacijos pramonės preparatų gamybos kokybės priežiūra ir pagamintos produkcijos vertinimas (LTKS VII)</p>	<p>2.1. Vykdyti farmacijos pramonės preparatų gamybos kokybės priežiūrą.</p>	<p>Gamybinę veiklą ir aplinką veikiančių reguliuojamojo pobūdžio ir įstatymų reikalavimų tyrimas ir įgyvendinimas. Vykdytas ir kontroliavimas, kad būtų laikomasi vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos nuostatų. Kokybės reikalavimų laikymasis paruošiamųjų darbų, farmacinių preparatų gamybos ir pagamintų formų išfasavimo bei kitų gamybos procesų etapuose. Kokybės ir aplinkosaugos vadybos sistemų reikalavimų laikymasis. Procesų koregavimo kokybės</p>

		gerinimas, koregavimo veiksmų schemų projektavimas. Neatitiktinių produktų atsiradimo priežasčių vertinimas ir jų šalinimas.
	2.2. Vertinti pagamintos produkcijos atitikimą nustatytiems kokybės reikalavimams.	Pagamintų farmacinių preparatų kokybės ir išfasavimo vertinimas. Pagamintos produkcijos atitikimo nustatytiems reikalavimams vertinimas. Procesų koregavimas kokybei gerinti, koregavimo veiksmų schemas, esant nustatytų reikalavimų neatitikimui, kuomet produkcija nėra tinkama išleidimui į rinką, parengimas.
3. Farmacijos pramonės preparatų gamybos valdymas (LTKS VII)	3.1. Rengti gamybos procesų dokumentaciją.	Gamybos strategijų, politikos kryptių ir planų rengimas. Gamybos duomenų ir ataskaitų rengimo kontroliavimas. Išteklių apskaitos, logistikos principų laikymasis ir techninės dokumentacijos pildymas. Pagaminto produkto protokolų tikrinimas, išvadų apie gamybą ir pakavimą pateikimas. Darbo procedūrų ir instrukcijų ruošimas, tvirtinimas, papildymas, kasmetinis peržiūrėjimas, koregavimas. Pareiginių nuostatų (gamybos skyriaus darbuotojų) ruošimas, kasmetinis peržiūrėjimas, papildymas. Vaistų gamybos ir pakavimo protokolų ruošimas, keitimai. Maisto papildų gamybos ir pakavimo protokolų ruošimas pagal inovacijų pateiktas gamybos formules ir aprašymus.
	3.2. Kontroliuoti farmacinių preparatų gamybos ir pakavimo dokumentacijos pildymą.	Žymenų gamybos ir pakavimo protokolams suteikimas: serijos numeris, gamybos protokolo numeris, užsakymo sandėliui numeris, produkto tinkamumo laikas. Žurnalų, kuriuose suteikiami žymenys, pildymas. Spaudos klišių registravimo žurnalo vedimas, klišių apskaita, tvarkymas. Prietaisų metrologinės patikros dokumentacijos (patikrų metinių planų, patikrų sertifikatų, pažymų) tvarkymas. Patalpų, įrangos, priemonių mikrobiologinių tyrimų duomenų analizavimas pagal pateiktas mikrobiologijos laboratorijos ataskaitas. Kontroliavimas, kad būtų galiojantys sanitarinės higienos ir darbo

		priemonių saugos duomenų lapai, pažymos, liudijimai. Validacijų ir (ar) revalidacijų, vidaus auditų, pakeitimų, nuokrypių dokumentacijos pildymas. Dalyvavimas neatitikčių, skundų proceso metu tyrime (nuokrypių protokolų pildymas, papildomų mokymų vedimas), keitimų inicijavimas (įrangos, patalpų, technologinių procesų ir kitų pasikeitimų gamyboje), keitimų prašymų, planų paruošimas, su tuo susijusių procedūrų ir mokymų ruošimas.
4. Pavaldžių darbuotojų kontrolė ir naujų darbuotojų paieška (LTKS VII)	4.1. Atlikti naujų darbuotojų paiešką.	Dalyvavimas gamybos darbuotojų atrankos procese. Naujai priimto darbuotojo asmeninis mokymas. Supažindinimas su instrukcijomis ir procedūromis, kuriomis vadovaujantis dirbama (teoriniai ir praktiniai mokymai vyksta, kol darbuotojas gali savarankiškai dirbti).
	4.2. Tobulinti darbuotojų kompetencijas.	Darbuotojų periodinių mokymų vykdymas pagal metinį mokymų planą. Darbuotojų papildomų mokymų vykdymas, atsiradus pakeitimams procedūrose ar instrukcijose, po nukrypimų ar neatitikimų, po bet kokio pokyčio. Kasdieninis bendravimas su gamybos darbuotojais, aptariant darbinius reikalus, procesus, iškilusias problemas ir t.t. Kasdieninis gamybos darbuotojų tikrinimas ir kontroliavimas. Personalo sanitarijos - higienos reikalavimų laikymosi kontroliavimas. Kasdienis gamybos darbuotojų dokumentacijos pildymo kontroliavimas (gamybos, pakavimo protokolai, įrangos ir patalpų darbo bei valymo žurnalai, įrangos ženklavimas ir t.t.). Susirinkimų organizavimas ir vedimas gamybos darbuotojams.
<i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai, profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i>	Kvalifikacijai įgyti asmuo turi turėti aukštąjį farmacijos arba chemijos, arba maisto technologijų, arba biologijos studijų krypties išsilavinimą, magistro kvalifikacinį laipsnį. Kvalifikaciją sudarančios kompetencijos įgyjamos mokantis farmacijos arba chemijos, arba maisto technologijų, arba biologijos studijų krypties antrosios pakopos studijose, neformaliojo mokymosi ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties.	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi</i>	Netaikomi.	

<i>reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalų) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens kompetencijų, įgytų studijuojant antrosios pakopos studijose, vertinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Formaliojo švietimo būdu įgytų kompetencijų asmenims, norintiems tęsti studijas aukštojoje mokykloje, pripažinimą kaip studijų programos dalį atlieka aukštosios mokyklos švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta tvarka. Neformaliu ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties įgytų kompetencijų vertinimą ir pripažinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Dėl asmens, įgijusio šią kvalifikaciją sudarančias kompetencijas, tinkamumo atitinkamos kvalifikacijos reikalaujančiai darbo vietai, sprendžia darbdavys.
<i>Kvalifikacijos atitiktis Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.

6. Kvalifikacijos pavadinimas: vaistininkas, LTKS VII

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: farmacijos pramonės įmonėse vaistinių preparatų gamyba ir jų kokybės kontrolė, ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba ir kokybės kontrolė.</p> <p>Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga – kompiuteris, telefonas, internetas, duomenų apdorojimo ir vaistinių preparatų užsakymo programos. Metrologiškai patikrinti gamybos prietaisai, kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai ir kt.</p> <p>Tipinės darbo sąlygos: dirbama individualiai ir (arba) komandoje. Darbas uždaroje, higienos reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksmingomis, nuodingomis bei narkotinėmis medžiagomis.</p> <p>Papildoma informacija: vaistininkas savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgiję asmenys galės dirbti farmacijos pramonės įmonėse ar vaistinėse.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Vaistinių preparatų gamybos organizavimas pramonės įmonėje (LTKS VII)	1.1. Kontroliuoti vaistinių preparatų gamybos procesą.	Pramonės įmonėje reikalingų vaistų gamybai gautų vaistinių žaliavų tapatybės ir kokybės patikrinimas, vaistinių žaliavų kokybės įvertinimo fiksavimas ir valdymas atitinkamuose dokumentuose.

		<p>Įmonėje pagamintų vaistų kontroliavimas griežtai vadovaujantis nustatytais vaistų kokybės kontrolės metodikomis. Vaistus gaminančio farmakotekniko gamybos darbo tikrinimas. Vaistų gamybos ir kontrolės duomenų registravimas norminiuose dokumentuose ir gamybos aktuose. Atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, prireikus, atitinkamas vaistinio preparato gamybos ir tyrimų koregavimas, kad vaistinis preparatas būtų gaminamas ir tikrinamas visuotinai pripažintais moksliniais metodais.</p>
	1.2. Kontroliuoti teisingą pagamintų vaistinių preparatų pakavimą ir ženklimą.	<p>Įmonėje pagamintų vaistų teisingo išfasavimo ir apipavidalinimo kontrolė. Įmonėje gaunamų fasavimo medžiagų kokybės tikrinimas. Savalaikis teisingo pagamintų vaistų išfasavimo užtikrinimas ir fasavimo kontrolė. Pagamintų vaistų apipavidalinimas, remiantis teisės aktais, norminiais dokumentais.</p>
	1.3. Tinkamai laikyti ir saugoti vaistinius preparatus įmonėje.	<p>Vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo sąlygų kontrolė. Tinkamas pavojingų koncentruotų cheminių medžiagų, biocidų laikymo sąlygų užtikrinimas.</p>
	1.4. Planuoti pramoniniu būdu gaminamų vaistinių preparatų gamybos išteklius.	<p>Gamybos išteklių planavimas. Darbo jėgos poreikio planavimas. Gamybos įrangos techninių galimybių ir gamybinių pajėgumų vertinimas. Gamybos proceso projektavimas ir gamybos srautų planavimas. Išteklių apskaita, logistikos ir techninės dokumentacijos tvarkymas.</p>
	1.5. Organizuoti pramoniniu būdu gaminamų vaistinių preparatų gamybos procesus.	<p>Gamybos procesų organizavimas ir valdymas atsižvelgiant į geros gamybos praktikos reikalavimus. Cheminių preparatų technologijų ir farmacinių preparatų gamybos proceso etapų (technologiniai ir techniniai procesai) išmanymas ir taikymas. Vadovavimas gamybos procesui. Techninės dokumentacijos ir specifinės metodikos išmanymas. Saugaus darbo reikalavimų taikymas.</p>
	1.6. Vertinti pramoniniu būdu gaminamų vaistinių preparatų kokybę.	<p>Gamybinę veiklą ir aplinką veikiančių reguliuojamojo pobūdžio ir įstatymų reikalavimų taikymas ir įgyvendinimas. Užtikrinimas, kad būtų vadovaujama vaistinių</p>

		<p>preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos nuostatais (Komisijos Direktyva (ES) 2017/1572). Kokybės reikalavimų taikymas paruošiamųjų darbų, farmacinių preparatų gamybos ir pagamintų formų išfasavimo bei kitų gamybos procesų etapuose. Reikalavimų medžiagų kokybei laikymasis. Įrenginių, jų kokybės kontroliavimas ir gerinimas. Kokybės ir aplinkosaugos vadybos sistemų reikalavimų taikymas. Procesų koregavimo kokybės gerinimas, koregavimo veiksmų schemas parengimas. Neatitiktinių produktų atsiradimo priežasčių vertinimas, jų šalinimas. Pagamintų farmacinių preparatų kokybės ir pagamintų formų išfasavimo vertinimas, vadovaujantis vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos nuostatais (Komisijos Direktyva (ES) 2017/1572). Procesų koregavimo kokybės gerinimas, koregavimo veiksmų schemas parengimas, esant nustatytų reikalavimų neatitikimui, kuomet produkcija nėra tinkama išleidimui į rinką.</p> <p>Pagamintų vaistinių preparatų atitikties Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytiems reikalavimams užtikrinimas.</p>
<p>2. Ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamybos organizavimas ir kokybės kontrolė (LTKS VII)</p>	<p>2.1 Organizuoti ekstemporalųjų vaistinių preparatų gamybą ir juos gaminti.</p>	<p>Pavaldžių darbuotojų kontrolė. Ekstemporalųjų vaistinių preparatų ir kitų farmacinių formų gamyba ir jos organizavimas. Ekstemporalųjų vaistinių preparatų gaminimas vadovaujantis geros vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovu. Sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų laikymasis, gaminant ekstemporaliuosius vaistinius preparatus. Vaistinių medžiagų, kurios aprašytos galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos monografijose naudojimas vaistinių preparatų gamyboje. Tikslus ir savalaikis privalomų žurnalų pildymas</p>

		ekstemporalijų vaistų gamyboje. Pažangios terapijos vaistinių preparatų konkrečioms pacientams gamyba.
	2.2 Kontroliuoti teisingą pagamintų vaistinių preparatų pakavimą ir ženklimą.	Vaistinėje pagamintų vaistų teisingo išfasavimo ir apipavidalinimo kontrolė. Vaistinėje gaunamų fasavimo medžiagų kokybės tikrinimas. Savalaikis teisingo pagamintų vaistų išfasavimo užtikrinimas ir fasavimo kontrolė. Vaistinėje pagamintų vaistų apipavidalinimas, remiantis teisės aktais, norminiais dokumentais. Pagaminto ekstemporaliojo vaistinio preparato teisingo paženklinimo užtikrinimas.
<i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai, profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i>	Aukštasis sveikatos mokslų studijų krypties grupės, farmacijos studijų krypties išsilavinimas, magistro kvalifikacinis laipsnis, vaistininko profesinė kvalifikacija. Vaistininkas, norintis vykdyti veiklą, susijusią su ekstemporaliais vaistiniais preparatais, turi turėti vaistininko praktikos licenciją.	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	Remiantis 2005 m. rugšėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijos pripažinimo Vaistininko formalios kvalifikacijos įrodymas turi patvirtinti, kad baigtas bent penkerių metų trukmės rengimas apimantis: a) ketverių metų trukmės teorinį ir praktinį rengimą universitete ar aukštojoje mokykloje, kurios lygis pripažintas kaip lygiavertis arba prižiūrint universitetui; b) šešių mėnesių praktiką visuomenei skirtoje vaistinėje arba ligoninėje, prižiūrint tos ligoninės farmacijos skyriui.	
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalų) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens kompetencijų, įgytų studijuojant antrosios pakopos studijose, vertinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Formaliojo švietimo būdu įgytų kompetencijų asmenims, norintiems tęsti studijas aukštojoje mokykloje, pripažinimą kaip studijų programos dalį atlieka aukštosios mokyklos švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta tvarka. Neformaliojo ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties įgytų kompetencijų vertinimą ir pripažinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Dėl asmens, įgijusio šią kvalifikaciją sudarančias kompetencijas, tinkamumo atitinkamos kvalifikacijos reikalaujančiai darbo vietai, sprendžia darbdavys.	
<i>Kvalifikacijos atitikimas Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Vaistininko profesinė kvalifikacija yra ES reglamentuojamoji profesija, todėl turi atitikti ES teisės aktus.	

7. Kvalifikacijos pavadinimas: vaistininkas, LTKS VIII

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: farmacijos produktų gamybos sektoriaus plėtra ir gyventojų aprūpinimas saugiais, teisingai paženklintais, kokybiškais, pagamintais vaistiniais preparatais.</p> <p>Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga – kompiuteris, telefonas, internetas, duomenų apdorojimo ir vaistinių preparatų užsakymo programos. Metrologiškai patikrinti gamybos prietaisai, kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos ir kt.</p> <p>Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje higieninius reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksmingomis ir nuodingomis medžiagomis.</p> <p>Papildoma informacija: vaistininkas savo veikloje vadovaujasi darbuotojų saugos ir sveikatos, ergonomikos, darbo higienos, priešgaisrinės saugos ir aplinkosaugos reikalavimais. Kvalifikaciją įgiję asmenys galės dirbti farmacijos produktų gamybos sektoriuje.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Farmacijos srities tyrimai (LTKS VIII)	1.1. Rengti farmacinių paslaugų poreikio vertinimo instrumentus.	Vaistų gamybos, poreikio vertinimo instrumentų kūrimas, adaptavimas, tobulinimas, jų validumo ir patikimumo nustatymas, grįstas tyrimų duomenimis.
	1.2. Atlikti cheminių medžiagų ir preparatų, taikomų vaistų gamyboje, cheminio ir biosuderinamumo tyrimus.	Laboratorinių tyrimų atlikimas naudojantis tirpimo, suirimo, pratakios kameros, krepšeliniais testų aparatais ir kitais reikalingais prietaisais
	1.3. Sisteminti mokslinių tyrimų duomenų bazių ir statistikos informaciją.	Empirinių tyrimų, Lietuvos ir Europos duomenų bazių, Lietuvos statistikos departamento ir kitų šaltinių teikiamos informacijos analizavimas. Surinktų duomenų analizavimas. Rekomendacijų teikimas farmacinės politikos formuotojams bei teisės aktų rengėjams, reguliuojantiems farmacijos paslaugų teikimą.
2. Farmacijos specialistų rengimas (LTKS VIII)	2.1. Ugdyti ir tobulinti farmacijos specialistų profesines kompetencijas.	Aukštos kvalifikacijos vaistinininkų rengimas, aktyviai dalyvaujant studijų organizavimo ir vykdymo procesuose, jų kvalifikacijos mokymuose. Farmacijos specialistų licencijavimo tvarkos tobulinimas.
	2.2. Rengti rekomendacijas farmacijos specialistų rengimo studijų programoms akredituoti.	Studijų krypčių akreditavimo tvarkos tobulinimas ir vertinimas. Studijų krypčių aprašų rengimas.

<p><i>Reikalavimai asmeniui kvalifikacijai ar savarankiškai jos daliai įgyti (reikalavimai turimam išsilavinimui, kvalifikacijai, profesinei patirčiai) (jeigu taikomi)</i></p>	<p>Aukštasis sveikatos mokslų studijų krypties grupės, farmacijos studijų krypties išsilavinimas, daktaro mokslo laipsnis, vaistininko profesinė kvalifikacija. Kvalifikacijos vienetus sudarantys kompetencijų deriniai įgyjami studijuojant farmacijos studijų krypties trečiosios pakopos studijose.</p> <p>Vaistininkas, norintis vykdyti Farmacijos įstatymo nustatytas pareigas, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti pranešimą apie vaistininko profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vertimąsi vaistininko praktika bei turi pateikti dokumentus patvirtinančius, kad per paskutinius penkerius metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka kėlė vaistininko profesinę kvalifikaciją.</p>
<p><i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i></p>	<p>Remiantis 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijos pripažinimo Vaistininko formalios kvalifikacijos įrodymas turi patvirtinti, kad baigtas bent penkerių metų trukmės rengimas, apimantis:</p> <p>a) ketverių metų trukmės teorinį ir praktinį rengimą universitete ar aukštojoje mokykloje, kurios lygis pripažintas kaip lygiavertis arba prižiūrint universitetui;</p> <p>b) šešių mėnesių praktiką visuomenei skirtoje vaistinėje arba ligoninėje, prižiūrint tos ligoninės farmacijos skyriui.</p>
<p><i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i></p>	<p>Kvalifikacijai įgyti reikalingos asmens turimos kompetencijos vertinamos vadovaujantis kompetencijų formuluotėmis ir jų ribų aprašais, kurie išreiškia slenkstinį (minimalų) kompetencijos įgijimo lygmenį. Asmens kompetencijų, įgytų studijuojant trečiosios pakopos studijose, vertinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Formaliojo švietimo būdu įgytų kompetencijų asmenims, norintiems tęsti studijas aukštojoje mokykloje, pripažinimą kaip studijų programos dalį atlieka aukštosios mokyklos švietimo, mokslo ir sporto ministro nustatyta tvarka. Neformalioju ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties įgytų kompetencijų vertinimą ir pripažinimą atlieka aukštosios mokyklos savo nustatyta tvarka. Dėl asmens, įgijusio šią kvalifikaciją sudarančias kompetencijas, tinkamumo atitinkamos kvalifikacijos reikalaujančiai darbo vietai, sprendžia darbdavys.</p>
<p><i>Kvalifikacijos atitiktis Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i></p>	<p>Vaistininko profesinė kvalifikacija yra ES reglamentuojamoji profesija, todėl turi atitikti ES teisės aktus.</p>