

PATVIRTINTA
Kvalifikacijų ir profesinio mokymo plėtros centro
direktoriaus 2019 m. d. įsakymu
Nr.

FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS PROFESINIS STANDARTAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas (toliau – Standartas) apibrėžia farmacijos produktų gamybos sektorių, jo posektorius ir pagrindinius veiklos procesus, aprašo sektoriaus kvalifikacijas.

2. Standarto rekvizitai:

2.1. standarto pavadinimas: Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas;

2.2. standarto valstybinis kodas: PSCxx.

3. Standarte vartojamos sąvokos apibrėžtos 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.

II SKYRIUS FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS APIBRĖŽIMAS PAGAL EKONOMINĖS VEIKLOS RŪŠIŲ KLASIFIKATORIŲ

4. Farmacijos produktų sektorių 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“:

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

4.2. farmacinių preparatų gamybos veiklą (21.2 grupė).

5. Farmacijos produktų gamybos sektorių sudaro šie posektoriai:

5.1. pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektorius;

5.2. farmacinių preparatų gamybos posektorius.

6. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektoriaus veikloms priskiriama vaistinių aktyviųjų medžiagų gamyba (antibiotikų, pagrindinių vitaminų, salicilo ir acetilsalicilo rūgšties ir kitų vaistų gamyboje naudojamų medžiagų gamyba, kraujo perdirbimas, chemiškai gryno cukraus gamyba, liaukų perdirbimas, liaukų ekstraktų gamyba bei narkotinių medžiagų gamyba, gydymo tikslams leidžiamų vartoti narkotinių medžiagų gamyba).

7. Farmacinių preparatų gamybos posektoriaus veiklos apima vaistų gamybą (antiserumo ir kitų kraujo frakcijų, vakcinų, įvairių vaistų, įskaitant homeopatinius preparatus), išorinių cheminių kontraceptinių preparatų ir hormoninių kontraceptinių medikamentų gamybą, medicininių diagnostinių preparatų, įskaitant nėštumo testus, gamybą, radioaktyviųjų diagnostinių medžiagų gamybą gyvame organizme (in-vivo), biotechnologinių vaistų gamybą, medicininės įmirkytos vatos, marlės, tvarščių, tvaršliavos ir kitą gamybą, farmacijos tikslams naudojamų botanikos produktų paruošimą (smulkinimą, rūšiavimą, malimą); veterinarinių vaistų gamybą.

8. Farmacijos produktų gamybos sektoriui būdingas veiklas vykdo vaistų, gamybinės vaistinės. Darbo sąlygos ir pagaminta produkcija turi būti suderinta su Valstybine vaistų kontrolės

tarnyba arba Valstybine akreditavimo tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

III SKYRIUS

FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS KVALIFIKACIJOS

9. Farmacijos produktų gamybos sektoriui priskiriamos šios kvalifikacijos:

9. 1. farmacijos produktų gamybos įrenginių operatorius;
9. 2. farmacijos produktų gamybos įrenginių priežiūros inžinierius;
- 9.3. farmacijos produktų gamybos technologas;
- 9.4. farmacijos produktų gamybos vadovas;
- 9.5. vaistininkas;
- 9.6. vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas).

10. Farmacijos produktų 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.

11. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus kvalifikacijų aprašai pateikiami Standarto 2 priede.

**FARMACIJOS PRODUKTŲ 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 produktų gamybos įrenginių operatorius	IV	IV
Farmacijos produktų gamybos įrenginių priežiūros inžinierius	VI	VI
Farmacijos produktų gamybos technologas	VI	VI
Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)	VI	VI
Farmacijos produktų gamybos vadovas	VII	VII
Vaistininkas	VII	VII
Vaistininkas	VIII	VIII

FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS KVALIFIKACIJŲ APRAŠAI

1. Kvalifikacijos pavadinimas: farmacijos 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))

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: įrenginių/gamybos mašinų valdymas ir priežiūra, gaminamos produkcijos kokybės kontrolė.</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; vėdinimas, kondicionavimas.</p> <p>Papildoma informacija: dirba prižiūrint kitam asmeniui, su tam tikru savarankiškumu.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Farmacijos produktų gamybos įrenginių ir mašinų valdymas (LTKS IV)	1.1. Valdyti farmacijos produktų gamybos įrenginius ir mašinas.	Bandomųjų gaminių atlikimas, 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.
	1.2. Prižiūrėti farmacijos produktų gamybos įrenginius ir mašinas.	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, sklاندus įrenginio darbo ir tvarkingo techninio stovio pagal proceso reikalavimus užtikrinimas. Slėginių indų priežiūra, darbas su jais.
2. Farmacijos produktų gamyba ir kokybės kontrolė (LTKS IV)	2.1. Gaminti farmacijos produktus, valdant įrengimus/gamybos mašinas.	Darbas su technologiniais įrenginiais tablečių, kapsulių gamyboje. Darbas aseptinėse patalpose su ampulių pilstymo, lydymo ir akių lašų pilstymo

		įrengimais. Darbas su slėginiais indais ir kitais technologiniais įrengimais.
	2.2. Laikytis farmacijos produktų gamybos kokybės reikalavimų.	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 produktų gamybos inžinierius, LTKS VI

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	Veiklos objektas: farmacijos produktų gamybos technologinio proceso nepertraukiamo darbo užtikrinimas. Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai, traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai. Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje patalpoje. Papildoma informacija: dirba savarankiškai, prisiimant atsakomybę už darbo užduočių atlikimą.	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>

1. Farmacijos produktų gamybos įrenginių ir mašinų derinimas, tikrinimas priežiūra bei valdymas (LTKS VI)	1.1. Užtikrinti sklandų farmacijos 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.
	1.2. Valdyti farmacijos 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.
2. Farmacijos produktų gamyba (LTKS VI)	2.1. Planuoti farmacijos produktų gamybos išteklius ir procesus.	Gamybos išteklių planavimas. Darbo jėgos poreiklio 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 apimtys nustatymas ir darbo bandinių vertinimas, siekiant parengti darbo jėgos naudojimo standartus.
	2.3. Rengti ir tvarkyti farmacijos 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>	<p>Kvalifikacijai įgyti asmuo turi turėti aukštąjį inžinerijos studijų krypties išsilavinimą, profesinio bakalauro ar bakalauro kvalifikacinį laipsnį.</p> <p>Kvalifikaciją sudarančios kompetencijos įgyjamos mokantis inžinerijos studijų krypties pirmosios pakopos studijose, neformaliojo mokymosi ar savišvietos būdu ir (arba) iš profesinės veiklos patirties.</p>	
<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>	<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 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.</p>	
<i>Kvalifikacijos atitikimas Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.	

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

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: farmacijos produktų gamybos technologinio proceso organizavimas, 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: vadovauja kitiems ir prižiūri jų veiklą darbo aplinkoje. Dirba savarankiškai, prisiimant atsakomybę už darbo užduočių atlikimą.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Gaminamų farmacinių produktų gamybos	1.1. Prižiūrėti gamybinės patalpas, gamyboje	Patalpų, įrengimų, gamyboje naudojamų indų parengimas (valymas,

proceso organizavimas (LTKS VI)	naudojamus įrenginius ir indus.	dezinfekcija) prieš pradėdant gamybą. Įrangos paruošimas darbui.
	1.2. Priimti farmacijos produktų gamybai reikalingas medžiagas iš sandėlio.	Žaliavų užsakymo lapo perdavimas sandėlio darbuotojui. Gautos žaliavos iš sandėlio priėmimas ir sutikrinimas, vadovaujantis dokumentacija.
2. Farmacinių produktų gamyba (LTKS VI)	2.1. Sverti žaliavą, reikalingą farmacinių produktų gamybai.	Žaliavos svėrimas ir čekių atspausdinimas vadovaujantis gamybos protokolu. Darbas laminare, naudojantis svarstyklėmis. Laminaro eksploatacijos ir valymo žurnalų pildymas, svarstyklių eksploatacijos ir patikros/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. Pagal tablečių gamybos aprašymus masės granuliavimo ir malimo procesų atlikimas. Dokumentacijos pildymas (protokolų, žurnalų), produkto pradinio tikrinimo atlikimas (reikiamų parametrų nustatymas, vizualinė kontrolė), gamybos tikrinimas (duomenų fiksavimas protokole), produkto apskaitos atlikimas gamybos pabaigoje.
	2.4. Gaminti homeopatijos tirpalus/sirupus.	Darbas su skysčių dozavimo įrenginiu, svarstyklėmis, skysčių filtravimo įrenginiu, su stiklo taros apžiūros lempa – negatoskopu, išpilstymo linija. Dokumentacijos pildymas (protokolų, žurnalų), produkto pradinio tikrinimo atlikimas (reikiamų parametrų nustatymas, vizualinė kontrolė), atliekami tikrinimai gamyboje (duomenis fiksuoja protokole), produkto apskaitos atlikimas gamybos pabaigoje.
3. Pagamintų farmacinių produktų paruošimas išleidimui į rinką (LTKS VI)	3.1. Atlikti pagamintų preparatų etiketavimą.	Darbas su etikečių klijavimo mašina. Dokumentacijos pildymas (protokolų, žurnalų), produkto pradinio tikrinimo atlikimas (ženklinimo kokybė, ar teisingas serijos numeris ir tinkamumo laikas, etiketės užklijavimo kokybė) ir

		atliekami tikrinimai pakavimo eigoje, atliekama apskaitą pakavimo pabaigoje.
	3.2. Pakuoti pagamintus preparatus į lizdines plokšteles.	Darbas su pakavimo į lizdines plokšteles įrenginiu, lizdinių plokštelių sandarumo testeriu. Dokumentacijos pildymas (protokolų, žurnalų), produktų pradinio tikrinimo atlikimas (lizdinės plokštelės išvaizda ir kokybė, ar gerai išformuoti lizdai, ar teisingas serijos numeris ir tinkamumo laikas) ir atliekami tikrinimai pakavimo eigoje, atliekama apskaita pakavimo pabaigoje.
	3.3. Pakuoti pagamintus preparatus į kartonines dėžutes ir gabenimo dėžes.	Darbas su kartonavimo įrenginiu. Gamybos protokole numatyto kiekio gabenimo etikečių ruošimas. Dokumentacijos pildymas (protokolų, žurnalų), produkto pradinio tikrinimo atlikimas (dėžutės sulankstymo kokybė, lizdinių plokštelių skaičius dėžutėje, informacinis lapelis, serijos numeris ir tinkamumo laiko teisingumas) ir tikrinimų atlikimas pakavimo eigoje, apskaitos atlikimas pakavimo pabaigoje. Pakavimo į gabenimo dėžes (dėžučių skaičius dėžėje, gabenimo etikečių užklįjavimo kokybė, serijos numeris, tinkamumo laiko teisingumas) kokybės tikrinimas.
	3.4. Barstyti pagamintas kapsules, tabletes į buteliukus.	Darbas su tablečių skaičiuotuvu, svarstyklėmis. Dokumentacijos pildymas (protokolų, žurnalų), produkto pradinis tikrinimas (kapsulių/tablečių kiekis buteliuke, uždarymo kokybė) ir tikrinimas pakavimo eigoje, apskaitos atlikimas pakavimo pabaigoje.
4. Gaminamų farmacinių 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 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 studijų krypties išsilavinimą, profesinio bakalauro ar bakalauro kvalifikacinį laipsnį. Kvalifikaciją sudarančios kompetencijos įgyjamos mokantis farmacijos arba chemijos, arba maisto technologijų, arba biologijos 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 slenkstinių (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: vaistinininko padėjėjas (farmakotechnikas), LTKS VI

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: gyventojų aprūpinimas kokybiškai pramoniniu būdu pagamintais, ekstemporaliais bei teisingai paženklintais, saugiais vaistais.</p> <p>Tipinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga – kompiuteris, internetas, duomenų apdorojimo ir vaistinių preparatų užsakymo bei vaistinių preparatų suderinamumo 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, higieninos reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksmingomis, nuodingomis bei narkotinėmis medžiagomis.</p> <p>Papildoma informacija: kvalifikaciją įgijęs asmenys galės dirbti visuomenės vaistinėse, gamybinėse vaistinėse, pramoniniu būdu gaminamų vaistų gamyklose.</p>
------------------------------------	---

<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Vaistinių preparatų pardavimas (LTKS VI)	1.1. Organizuoti nepertraukiamą vaistinės darbą.	Vidaus darbo tvarkos taisyklių laikymasis. Savalaikis tiesioginio vadovo užduočių vykdymas remiantis įstatyminiais darbo organizavimo pagrindais, Lietuvos Respublikos įstatymais ir poįstatyminiais aktais. Vidaus darbo tvarkos taisyklių laikymasis. Pasiūlymų vaistų gamybos organizavimo klausimais teikimas.
	1.2. Vykdyti farmacinę veiklą	Sveikatinimo veiklos vykdymas. Vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų gamyba. Didmeninis vaistinių preparatų platinimas ir vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimas. Veikliųjų medžiagų platinimas. Vaistinių preparatų pardavimas ar išdavimas galutiniams vartotojams. Farmacinės paslaugos teikimas gyventojams. Farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimas.
	1.3. Teikti farmacinę paslaugą, prižiūrint vaistininkui.	Visuomenės aptarnavimas remiantis gerosios vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovu ir farmacinę veiklą reglamentuojančiais įsakymais. Informacijos kaupimas ir vaistininko informavimas apie vaistus ir medicinos prietaisus bei priemones, jų kokybės bei pakuočių trūkumus, rizikos faktorius, nepageidaujamas reakcijas, sąveikas, kontraindikacijas, piktnaudžiavimo atvejus. Informacijos apie vaistus, vaistines medžiagas ir jų poveikį žmogaus organizmui suteikimas. Profesinės etikos taisyklių laikymasis.
	1.4. Tvarkyti vaistinių preparatų ir vaistinių prekių atsargas.	Vaistinių preparatų ir prekių laikymo, turint tikslą parduoti ir pardavimo (išdavimo) galutiniam vartotojui reikalavimų laikymasis bei tinkamas pavojingų koncentruotų cheminių medžiagų, biocidų laikymo sąlygų užtikrinimas vaistinėje, prižiūrint vaistininkui. Pagamintų vaistų galiojimo terminų kontrolė.
2. Vaistinių medžiagų ir vaistinių preparatų gamyba (LTKS VI)	2.1. Gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus, prižiūrint vaistininkui.	Ekstemporalių vaistinių preparatų gamyba, ženklavimas ir pakavimas vaistinėje pagal individualius receptus arba gydymo įstaigų užsakymus. Sveikatos apsaugos ministro patvirtintų

		<p>reikalavimų laikymasis, gaminant ekstemporalius 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 ekstemporalių vaistų gamyboje. Fasuotojo atlikto darbo kontroliavimas. Distiliuoto vandens gamybos organizavimas, laikantis darbo saugos su destiliacijos aparatu taisyklių. Ekstemporalių vaistinių preparatų gaminimas, vadovaujantis gerosios vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovu. Vaistinėje pagamintų vaistų teisingas įkainavimas, vadovaujantis gautų žaliavų kainomis, fasavimo priemonių kainomis ir darbuotojo darbo įvertinimu.</p>
	<p>2.2. Valdyti įrenginius, gaminant vaistinius preparatus pramoniniu būdu.</p>	<p>Smulkinimo mašinų, dražavimo katilo, ampulių plovimo ir užpildymo aparatų, granuliavimo aparato, tabletavimo ir kapsuliavimo įrenginių, skysčių dozavimo, filtravimo įrenginių, dozavimo įrenginio, malūno, aspiracinio siurblio valdymas. Darbas išpilstymo linija. Įrenginių ir darbo zonos apie juos paruošimas farmacinių preparatų gamybai.</p>
	<p>2.3. Sekti kokybės kriterijus vaistinių preparatų gamybos proceso metu.</p>	<p>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. Sau pavaldžių darbuotojų užduočių atlikimo kontroliavimas. Fasuotojo darbo kontroliavimas, pagamintų vaistinių preparatų apskaita,</p>

		reikalingų duomenų registravimas ir produkcijos žurnalų pildymas. Farmacinių atliekų tvarkymas, išskyrus jų šalinimą. Vaistų taros švaros kontrolės vykdymas. Sklandžios komunikacijos tarp darbuotojų 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, profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis, vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinė kvalifikacija. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą (toliau-Sąrašas), ir norintis vykdyti Farmacijos įstatymo nustatytas pareigas, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti pranešimą apie vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vertinimą vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), norintis būti įrašytas į Sąrašą, turi pateikti dokumentus patvirtinančius, kad per paskutinius penkerius metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ne mažiau kaip 120 val. kėlė vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją.	
<i>Kvalifikacijai įgyti taikomi reikalavimai pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tarptautines sutartis ar Lietuvos Respublikos teisės aktus (jeigu taikomi)</i>	Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Nr. X-709, 2006) apibrėžiama, kad: 5.1. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) turi teisę verstis vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika vaistinėje nuo vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą dienos. 5.2. Asmuo, norintis būti įrašytas į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą, turi atitikti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą reikalavimus, kurie nurodyti LR Farmacijos įstatyme (Nr. X-709, 2006).	
<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)</i>	Netaikoma.	

<i>taikoma)</i>	
-----------------	--

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

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	<p>Veiklos objektas: farmacijos produktų gamybos technologinio proceso organizavimas, vadovavimas, kontrolė, 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: vadovauja kitiems ir prižiūri jų veiklą darbo aplinkoje. Dirba savarankiškai, prisiimant atsakomybę už darbo užduočių atlikimą.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Farmacijos produktų gamybos procesų planavimas (LTKS VII)	1.1. Planuoti farmacijos produktų gamybos išteklius.	Kasdienis gamybos išteklių planavimas. Darbo jėgos poreiklio planavimas. Gamybos įrangos techninių galimybių ir gamybinių pajėgumų vertinimas. Gamybos srautų planavimas. Išteklių apskaitos, logistikos principų taikymas ir techninės dokumentacijos pildymas.
	1.2. Organizuoti farmacijos produktų gamybos procesus.	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.
	1.3. Vykdyti farmacijos produktų gamybos įrenginių ir mašinų priežiūros kontrolę.	Gamybos įrenginių darbo ir kokybės procedūrų kontroliavimas, planuojant priežiūrą, nustatant darbo valandas ir tiekiant atsargines dalis ir įrankius. Naujų įrenginių ir įrangos įsigijimo ir įrengimo valdymas. Įrangos priežiūros ir techninės būklės vertinimas. Užtikrinimas, kad būtų atliekama skyriaus įrengimų techninė priežiūra ir savalaikiai pildoma techninės priežiūros dokumentacija. Užtikrinimas, kad būtų atliekama skyriaus įrengimų revalidacija/validacija. Užtikrinimas, kad būtų atliekama skyriaus matavimo prietaisų patikra/kalibravimas (atlieka metrologijos stotis). Užtikrinimas, kad įranga būtų suženklinta lipdukais, kuriuose atsispindi atliktų tikrinimų

		datos.
	1.4. Vykdyti farmacijos produktų gamybos sanitarinę kontrolę.	Profesinės sveikatos ir darbo saugos reikalavimų įgyvendinimo koordinavimas. Reikalavimų laikymosi užtikrinimas gamybinėse ir medžiagų sandėliavimo patalpose.
2. Pagamintos produkcijos vertinimas (LTKS VII)	3.1. Vykdyti farmacinių preparatų gamybos kokybės reikalavimus.	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 gerinimas, koregavimo veiksmų schemų projektavimas. Neatitiktinių produktų atsiradimo priežasčių vertinimas ir jų šalinimas.
	3.2. 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. Farmacinių preparatų gamybos strateginis valdymas (LTKS VII)	3.1. Rengti ir koreguoti 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. Etanolio užsakymų metines paraiškos vedimas.
	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 vedimas (patikros metiniai planai, patikrų sertifikatai, pažymos). 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/ revalidacijų, vidaus auditų, pakeitimų, nuokrypių dokumentacijos pildymas. Dalyvavimas neatitikčių, skundų proceso metu tyrime (nuokrypių protokolų pildymas, papildomų mokymų pravedimas), 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 esamų darbuotojų kvalifikaciją.	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 – technologų, operatorių, sanitarių dokumentacijos pildymo kontroliavimas (gamybos, pakavimo protokolai, įrangos ir patalpų darbo bei valymo žurnalai, įrangos ženklavimas ir t.t.). Susirinkimų organizavimas ir pravedimas gamybos darbuotojams, iškilus gamybiniais ir kitiems klausimams.
<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 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 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 atitiktis Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.

6. Kvalifikacijos pavadinimas: vaistininkas, LTKS VII

<i>Kvalifikacijos apibūdinimas</i>	Veiklos objektas: gyventojų aprūpinimas saugiais, teisingai paženklintais, kokybiškais vaistiniais preparatais, suteikiant jiems
------------------------------------	--

	<p>kokybišką farmacinę paslaugą, ektemporaliųjų vaistinių preparatų gamyba ir jų 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.</p> <p>Tipinės darbo sąlygos: darbas uždaroje, higienos reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksmingomis ir nuodingomis medžiagomis.</p> <p>Papildoma informacija: individualus, komandinis darbas. Vaistininkas turi nuolatos kelti kvalifikaciją, būti diplomatiškas, savarankiškas, sąžiningas, mandagus, tiksliai orientuotis situacijose, teisingai vertinti įmonės darbuotojų veiklą, vengti konfliktinių situacijų, mokėti bendrauti su įmonės darbuotojais ir veiklos partneriais.</p>	
<i>Pagrindiniai kvalifikacijos vienetai (nurodant jų lygį pagal LTKS)</i>	<i>Kompetencijos</i>	<i>Kompetencijų ribos</i>
1. Vaistinių preparatų pardavimo procesų valdymas (LTKS VII)	<p>1.1. Planuoti vaistinės darbą ir vadovauti kasdieninei vaistinės veiklai.</p> <p>1.2. Kontroliuoti sau pavaldžių darbuotojų darbinių užduočių ir veiklos procesų vykdymą.</p>	<p>Teisingas ir nepertraukiamas vaistinės darbo užtikrinimas, remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatomis, geros vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovo taisyklėmis, darbo tvarkos taisyklėmis, pareiginiiais nuostatais ir įmonės vidiniais dokumentais, Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo, kitų teisės aktų laikymasis ir jų vykdymo užtikrinimas. Dokumentų valdymo ir apskaitos reikalavimų laikymasis, rinkodaros ir marketingo pagrindų išmanymas. Teisingas ir savalaikis vaistų gamybos planavimas, darbo krūvio paskirstymas farmakotechnikams (asistentams) ir fasuotojams. Darbų kokybės bei atlikimo kontroliavimas. Sąlygų sudarymas higienos ir sanitarijos normų užtikrinimui. Ektemporaliųjų vaistinių preparatų gamybos organizavimas, laikantis būtinų teisės aktų.</p> <p>Farmakotechniko darbo kontroliavimas, pagamintų vaistinių preparatų apskaitos kontrolė. Reikalingų duomenų registravimo ir produkcijos žurnalų pildymo užtikrinimas ir jų patikra. Farmacinių atliekų tvarkymo užtikrinimas, išskyrus jų šalinimą. Vaistų taros švaros kontrolės</p>

		užtikrinimas. Sklandžios komunikacijos tarp įmonės darbuotojų užtikrinimas.
	1.4. Organizuoti vaistų ir vaistinių medžiagų likučių valdymą įmonėje.	Vaistų ir vaistinių medžiagų likučių valdymas, įsigijimas, teisingas įkainavimas. Vaistų ir vaistinių medžiagų įsigijimas tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją. Užtikrinimas, kad vaistinė išgytų, saugotų ir išduotų tik registruotus bei kitais teisės aktais leistus vartoti sveikatos priežiūrai vaistinius preparatus ir vaistines žaliavas. Kiekybinio ir kokybinio prekių priėmimo, jų tapatybės įvertinimo proceso organizavimas. Vaistų ir vaistinių žaliavų reikiamų likučių vaistinėje užtikrinimas. Vaistinių žaliavų, registruotų Europos farmakopėjoje ar kitos valstybės narės monografijose, įsigijimas. Profesionalus bendravimas su vaistinių žaliavų didmeninio platinimo įmonėmis. Išgytų vaistinių medžiagų galiojimo terminų priežiūra. Vaistinių preparatų cheminių pavadinimų, kilmės, savybių, laikymo sąlygų žinojimas. Vaistinių medžiagų galiojimo terminų sekimas ir teisingas vaistinės asortimento formavimas laikantis būtinojo vaistų sąrašo reikalavimų.
	1.5. Savarankiškai teikti farmacinę paslaugą.	Užtikrinti visuomenės aptarnavimą remiantis gerosios vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovu. Informacijos kaupimo apie vaistus ir medicinos prietaisus ir priemones, jų kokybės bei pakuočių trūkumus, rizikos faktorius, nepageidaujamas reakcijas, sąveikas, kontraindikacijas, piktnaudžiavimo atvejus organizavimas. Informacijos apie vaistus, vaistines medžiagas ir jų poveikį suteikimas. Profesinės etikos taisyklių laikymosi užtikrinimas.
2. Vaistinių preparatų gamybos organizavimas (LTKS VII)	2.1. Kontroliuoti ekstemporalių vaistinių preparatų procesą.	Vaistinėje reikalingų vaistų gamybai gautų vaistinių žaliavų tapatybės ir kokybės patikrinimas, vaistinių žaliavų kokybės įvertinimo fiksavimas ir valdymas atitinkamuose dokumentuose. Vaistinėje pagamintų vaistų kontroliavimas, griežtai vadovaujantis nustatytomis vaistų kokybės kontrolės metodikomis. Vaistus gaminančio

		<p>farmakotechniko asistento gamybos darbo tikrinimas. Vaistų gamybos ir kontrolės duomenų registravimas norminiuose dokumentuose ir gamybos aktuose.</p> <p>Gaminamų ekstemporalinių vaistinių preparatų kokybiškas ir savalaikis gamybos užtikrinimas. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybai laikymasis, gaminant ekstemporalinius vaistinius preparatus bei gerosios vaistinių praktikos (GVP) kokybės vadovo nuostatų vykdymas. Gamybos procese dalyvaujančių darbuotojų kontrolė. Pagamintų vaistų kokybės kontrolės organizavimas. Pagamintų vaistų kontrolės atlikimas griežtai vadovaujantis nustatytais vaistų kokybės kontrolės metodikomis. Vaistų gamybos ir kontrolės duomenų registravimas norminiuose dokumentuose ir kokybės aktuose. Tik metrologiškai patvirtintų ir kokybiškų įrenginių naudojimas vaistų gamyboje. Kokybiška distiliuoto vandens gamyba. Pagamintų vaistų teisingas įkainavimas, vadovaujantis gautų žaliavų kainomis, fasavimo priemonių kainomis ir darbuotojo darbo įvertinimu.</p>
	<p>2.2. Kontroliuoti teisingą ekstemporalinių vaistinių preparatų pakavimą ir ženklimą.</p>	<p>Vaistinėje pagamintų vaistų teisingas 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 ekstemporalaus vaistinio preparato teisingo paženklinimo užtikrinimas ir paskirto vaistinio preparato tinkamas pardavimas pacientui.</p>

	<p>2.3. Tinkamai laikyti ir saugoti vaistinius preparatus, užtikrinant kokybišką vaistinių preparatų apskaitos vedimą.</p>	<p>Vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo, turint tikslą parduoti, ir pardavimo (išdavimo) galutiniam vartotojui reikalavimų laikymasis. Vaistinėje pagamintų vaistų galiojimo terminų kontrolė. Tinkamas pavojingų koncentruotų cheminių medžiagų, biocidų laikymo ir pardavimo sąlygų užtikrinimas. Kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų apskaitos vedimas.</p>
	<p>2.4. Planuoti pramoniniu būdu gaminamų vaistinių preparatų gamybos išteklius.</p>	<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>
	<p>2.5. Organizuoti pramoniniu būdu gaminamų vaistinių preparatų gamybos procesus.</p>	<p>Gamybos procesų organizavimas ir valdymas. 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>
	<p>2.6. Vertinti pramoniniu būdu gaminamų vaistinių preparatų kokybę.</p>	<p>Gamybinę veiklą ir aplinką veikiančių reguliuojamojo pobūdžio ir įstatymų reikalavimų taikymas ir įgyvendinimas. Užtikrinimas, kad būtų vadovaujama vaistinių 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 schemos parengimas. Neatitiktinių produktų atsiradimo priežasčių vertinimas, jų šalinimas. Pagamintų farmacinių preparatų kokybės ir pagamintų formų išfasavimo vertinimas, vadovaujantis vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių</p>

		preparatų gerosios gamybos praktikos nuostatais (Komisijos Direktyva (ES) 2017/1572). Procesų koregavimo kokybės gerinimas, koregavimo veiksmų schemos parengimas, esant nustatytų reikalavimų neatitikimui, kuomet produkcija nėra tinkama išleidimui į rinką.
<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, magistro kvalifikacinis laipsnis, vaistininko profesinė kvalifikacija.</p> <p>Vaistininko 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 ne mažiau kaip 120 val. 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 praktika visuomenei skirtoje vaistinėje arba ligoninėje, prižiūrint tos ligoninės farmacijos skyriui.</p> <p>Remiantis LR Farmacijos įstatymu 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709:</p> <p>1. Vaistininkas gali eiti vaistininko pareigas vaistinėje ar vykdyti vaistinės farmacinės veiklos vadovo ar farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį vaistinių preparatų platinimą, pareigas tik turėdamas vaistininko praktikos licenciją.</p> <p>2. Vaistininko praktikos licenciją išduoda, patikslina, sustabdo ir panaikina jos galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi šiuo įstatymu ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėmis.</p> <p>3. Asmuo, norintis gauti vaistininko praktikos licenciją, turi atitikti šiuos reikalavimus:</p> <p>1) asmuo yra Lietuvos Respublikos ar EEE valstybės pilietis arba turi teisę gyventi ar dirbti Lietuvos Respublikoje;</p> <p>2) asmens valstybinės kalbos mokėjimo kategorija atitinka Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytus reikalavimus;</p> <p>3) asmuo turi vaistininko profesinę kvalifikaciją, įgytą baigus universitetines ar joms prilygintas farmacijos krypties studijas. Asmens, baigusio universitetines ar joms prilygintas farmacijos krypties studijas ne Lietuvos Respublikoje, vaistininko profesinė kvalifikacija turi būti pripažinta vadovaujantis šio įstatymo 3 straipsnio nuostatomis;</p> <p>4) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais vertėsi vaistininko praktika, išskyrus sveikatos apsaugos ministro</p>	

	<p>nustatytas išimtis, kai reikalavimas turėti vaistininko praktikos netaikomas;</p> <p>5) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kėlė savo profesinę kvalifikaciją, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas kelti profesinę kvalifikaciją netaikomas;</p> <p>6) asmuo neserga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras.</p>
<i>Kompetencijų vertinimo reikalavimai</i>	<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 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. 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>
<i>Kvalifikacijos atitikimas Europos Sąjungos ir tarptautiniams standartams (jeigu taikoma)</i>	Netaikoma.

7. Kvalifikacijos pavadinimas: vaistininkas, LTKS VIII

<i>Trumpas 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: individualus, komandinis darbas. Vaistininkas turi nuolatos kelti kvalifikaciją, būti diplomatiškas, savarankiškas, sąžiningas, mandagus, tiksliai orientuotis situacijose, teisingai vertinti įmonės darbuotojų veiklą, vengti konfliktinių situacijų, mokėti bendrauti su įmonės darbuotojais ir veiklos partneriais.</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, vaistinių plėtros poreikio vertinimo instrumentų kūrimas, adaptavimas, tobulinimas, jų validumo ir

		patikimumo nustatymas, grįstas tyrimų duomenimis.
	1.2. Atlikti cheminių medžiagų ir preparatų, taikomų vaistų gamyboje, biosuderinamumo tyrimus.	Mokslinių tyrimų atlikimas naudojantis tirpimo, suirimo USP, pratakios kameros, krepšeliniais testų aparatais.
	1.3. Sisteminti mokslinių tyrimų duomenų bazių ir statistikos informaciją.	Empirinių tyrimų, Lietuvos ir Europos duomenų bazių, Lietuvos statistikos departamento ir ES finansuojamų projektų 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 vaistininų rengimas, aktyviai dalyvaujant studijų organizavimo ir vykdymo procesuose, jų kvalifikacijos mokymuose. Farmacijos specialistų licencijavimo tvarkos tobulinimas.
	2.2. Rengti rekomendacijas farmacijos specialistų rengimo studijų programų akreditavimui.	Studijų krypčių akreditavimo tvarkos tobulinimas ir vertinimas. Studijų krypčių aprašų rengimas.
3. Inovacijų kūrimas (LTKS VIII)	3.1. Diegti naujoves farmacijos produktų gamybos sektoriuje.	Nuolatinis įvairių šalių naujovių diegimo patirties analizavimas, naujovių fiksavimas ir diegimas savo darbo vietoje, regione, šalyje. ES ir Lietuvos Respublikos teisės dokumentų ir direktyvų, reguliuojančių farmacijos produktų gamybos sektorių išmanymas, taikymas ir tobulinimas. Procesų koregavimo galimybės kokybei gerinti, koregavimo veiksmų schemas, esant nustatytų reikalavimų neatitikimui.
	3.2. Integruoti moksliniais tyrimais pagrįstą praktiką farmacijos produktų gamyboje.	Sukurtų naujų ir saugių farmacijos gamybos procesų integravimas vaistų ir vaistinių medžiagų gamyboje, kokybės standartų kūrimas.
<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, daktaro mokslo laipsnis, vaistininco profesinė kvalifikacija. Kvalifikacijos vienetus sudarantys kompetencijų deriniai įgyjami studijuojant farmacijos studijų krypties trečiosios pakopos studijose. Vaistininco norintis vykdyti Farmacijos įstatymo nustatytas pareigas, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti pranešimą apie vaistininco profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vertimąsi vaistininco	

	<p>praktika bei turi pateikti dokumentus patvirtinančius, kad per paskutinius penkerius metus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ne mažiau kaip 120 val. 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 praktika visuomenei skirtoje vaistinėje arba ligoninėje, prižiūrint tos ligoninės farmacijos skyriui.</p> <p>Remiantis LR Farmacijos įstatymu 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709:</p> <p>1. Vaistininkas gali eiti vaistininko pareigas vaistinėje ar vykdyti vaistinės farmacinės veiklos vadovo ar farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį vaistinių preparatų platinimą, pareigas tik turėdamas vaistininko praktikos licenciją.</p> <p>2. Vaistininko praktikos licenciją išduoda, patikslina, sustabdo ir panaikina jos galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi šiuo įstatymu ir sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklėmis.</p> <p>3. Asmuo, norintis gauti vaistininko praktikos licenciją, turi atitikti šiuos reikalavimus:</p> <p>1) asmuo yra Lietuvos Respublikos ar EEE valstybės pilietis arba turi teisę gyventi ar dirbti Lietuvos Respublikoje;</p> <p>2) asmens valstybinės kalbos mokėjimo kategorija atitinka Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytus reikalavimus;</p> <p>3) asmuo turi vaistininko profesinę kvalifikaciją, įgytą baigus universitetines ar joms prilygintas farmacijos krypties studijas. Asmens, baigusio universitetines ar joms prilygintas farmacijos krypties studijas ne Lietuvos Respublikoje, vaistininko profesinę kvalifikaciją turi būti pripažinta vadovaujantis šio įstatymo 3 straipsnio nuostatomis;</p> <p>4) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais vertėsi vaistininko praktika, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas turėti vaistininko praktikos netaikomas;</p> <p>5) asmuo sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir terminais kėlė savo profesinę kvalifikaciją, išskyrus sveikatos apsaugos ministro nustatytas išimtis, kai reikalavimas kelti profesinę kvalifikaciją netaikomas;</p> <p>6) asmuo neserga trukdančiomis vykdyti profesines pareigas ligomis, kurių sąrašą nustato sveikatos apsaugos ministras.</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,</p>

	<p>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>Netaikoma.</p>