

# Специалист по валидации информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств)

## Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

---

## Профессиональный стандарт

02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства

---

## Должность (профессия рабочего)

Специалист по валидации

Инженер по валидации

Специалист по валидации компьютеризированных систем

---

## ФГОС

02.03.01 Математика и компьютерные науки  
02.04.01 Математика и компьютерные науки  
33.04.01 Промышленная фармация  
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика  
10.05.01 Компьютерная безопасность  
33.05.01 Фармация

---

## **ОКЗ**

2149 Специалисты в области техники, не входящие в другие группы

---

## **ОКПДТР**

20913 Главный специалист по монтажу и наладке систем автоматизации  
22524 Инженер по автоматизированным системам управления производством  
22544 Инженер по внедрению новой техники и технологии  
22567 Инженер по защите информации  
22581 Инженер по испытаниям  
22739 Инженер по стандартизации  
42588 Инженер по контрольно-измерительным приборам и автоматике на радиационной установке  
44706 Начальник отдела автоматизированных систем управления технологическими процессами

---

## **Профильный совет по профессиональным квалификациям**

Совет по профессиональным квалификациям в области фармации

---

## Особые условия допуска к работе

Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров(1)

---

## ЕТКС/ЕКС

ЕКС: Провизор, Инженер-технолог (технолог), Инженер-лаборант, Инженер по автоматизированным системам управления производством, Инженер по наладке и испытаниям, Инженер по организации управления производством, Инженер по подготовке производства, Инженер по стандартизации

---

## Зарубежные аналоги

Validation Engineers

Bioengineers and Biomedical Engineers

Software Developers

---

## Описание профессии

Специалист по валидации информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств) обеспечивает:

- соблюдение требований надлежащей практики автоматизированного производства (GAMP), нормативных правовых актов и стандартов в отношении информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств);
- внедрение/развитие автоматизированных систем в сфере обращения лекарственных средств;
- определение необходимости и объемов повторной валидации при изменениях в автоматизированных системах, влияющих на статус валидации;
- разработку и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу информационных систем, прошедших валидацию;
- проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации для подтверждения соответствия предназначенной цели;
- контроль за изменениями и отклонениями, выявленными в ходе процесса валидации;
- проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации;
- оценку пригодности поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) на соответствие установленным требованиям;
- оценку запланированных и незапланированных изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации);

- проведение анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
  - разработку системы управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных;
  - организацию мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию для подтверждения соответствия предназначенной цели
- 

## **Профессиональное образование и обучение**

Высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура)

---

## **Сфера применения профессии**

В исследовательских отделах медицинских, фармацевтических и научных организаций; отделах регистрации лекарственных средств, медицинских изделий; организациях-производителях лекарственных средств; медицинских организациях и аптечных организациях; представительствах иностранных производителей лекарственных препаратов; контрактно-исследовательских организациях

---

## **Востребованность, перспективы развития профессии и занятости**

Профессия "Специалист по валидации информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств)" востребована большинством участников фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий, т. к. они нуждаются в автоматизации процессов разработки, исследования и производства.

Перспективы развития профессии связаны регуляторными требованиями представления доказательств эффективности и воспроизводимости процессов, сопровождающих почти все этапы жизненного цикла лекарственных средств и медицинских изделий. Активный период развития цифровой экономики требует специалистов, умеющих работать с ИТ-технологиями и большими данными и разбирающихся в требованиях надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

---