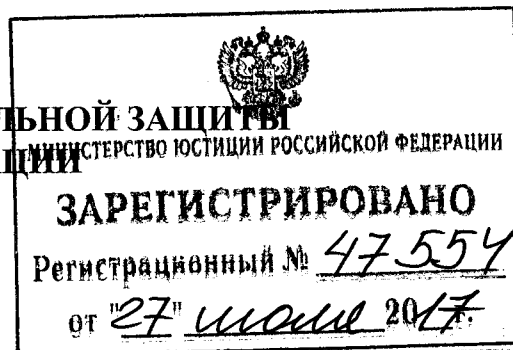




МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)



ПРИКАЗ

22 мая 2017г.

Москва

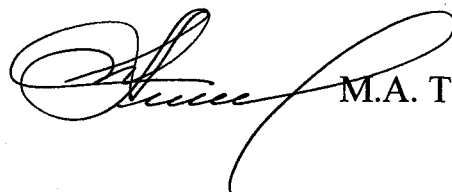
№ 432Н

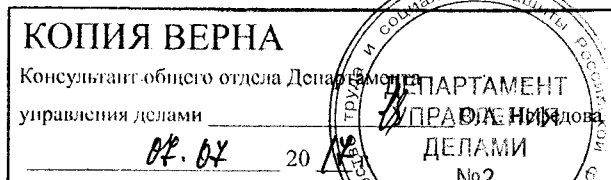
Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств».

Министр


М.А. Топилин



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «23 мая 2017 г. № 432н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

1027

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств».....	4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов».....	11
3.3. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по исследованиям лекарственных средств».....	17
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов».....	22
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	29

I. Общие сведения

Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

02.010

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
2262	Провизоры	-	-
(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.2	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
52.10	Деятельность по складированию и хранению
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

(код ОКВЭД²) (наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	A/01.6	6
			Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	A/02.6	6
			Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	A/03.6	6
В	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	6	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	B/01.6	6
			Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	B/02.6	6
С	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	C/01.7	7
			Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	C/02.7	7
D	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7	7
			Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D/02.7	7
			Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения	D/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	6
--------------	---------------------------------------------------------	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Химик Технолог Старший (ведущий) химик Старший (ведущий) технолог Биолог Биотехнолог Старший (ведущий) биолог Старший (ведущий) биотехнолог Инженер-испытатель
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ³
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве

	2145	Инженеры-химики
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
	2262	Провизоры
ЕКС ⁴	-	Провизор
	-	Инженер-технолог (технолог)
	-	Биолог
ОКПДТР ⁵	20307	Бактериолог
	20321	Биолог
	20324	Биофизик
	20327	Биохимик
	22516	Инженер-микробиолог
	22839	Инженер-радиохимик
	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	23016	Инспектор-провизор
	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	24219	Микробиолог
	24376	Научный сотрудник (в области химии)
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	25850	Провизор
	25852	Провизор-интерн
	25854	Провизор-аналитик
	25856	Провизор-технолог
	27154	Токсиколог
	27306	Фармаколог
	27339	Физиолог
	27392	Химик
	42865	Инженер химико-бактериологической лаборатории
ОКСО ⁶	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацевт
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерная физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды

	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение работ по фармацевтической разработке	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	-------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки
	Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки
	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
	Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
	Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке
	Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства
	Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
	Ведение документации по фармацевтической разработке
Необходимые умения	Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)
	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

	Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)
	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
	Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств
	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
Необходимые знания	Этапы фармацевтической разработки
	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм
	Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства
	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства
	Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем
	Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы
	Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств
	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств
	Фармацевтическая токсикология
	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств
	Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств
	Проведение аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям
	Представление результатов об инспекционных проверках руководству испытательного центра, руководителю исследования, ответственным исследователям
	Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики
	Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований
	Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке доклинических исследований лекарственных средств
	Разработка процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований
	Оценка данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды
	Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат
Необходимые умения	Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств
	Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы
	Оценивать поступающие от спонсора и испытательного центра объекты исследований
	Обосновывать отклонения от плана исследования
	Производить оценку токсичности лекарственных средств
	Использовать статистические методы обработки данных
	Рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза ⁷ , требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)
	Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение

	к выполняемому исследованию
	Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств
	Принципы валидации биологических моделей
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств
	Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств
	Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)
	Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств
	Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве
	Методы управления рисками безопасности лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	Код	A/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Выполнение работ по подготовке, мониторингу и сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов
	Разработка (и) или согласование документации клинических исследований лекарственных препаратов, включая планы клинических исследований и процедуры их сопровождения и координации
	Выбор организаций, представляющих услуги по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе медицинских организаций
	Проведение аудита контрактных исследовательских и медицинских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов, на соответствие установленным требованиям
	Оценка промежуточных и окончательных результатов клинических исследований лекарственных препаратов
	Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке клинических исследований лекарственных препаратов
	Оформление и проверка документации по клинической части регистрационного досье

	Проведение анализа рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований
	Организация разработки макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)
	Проведение оценки рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов
	Организация проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов
Необходимые умения	Анализировать документы регистрационного досье (клиническую часть), планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Оформлять отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов
	Контролировать соблюдение процедуры подписания информированных согласий субъектами исследования
	Контролировать выполнение протокола клинического исследования
	Анализировать заполнение первичных документов клинического исследования
	Контролировать условия хранения для обеспечения стабильности исследуемых лекарственных препаратов на протяжении всего периода использования
	Контролировать хранение, использование и уничтожение исследуемого лекарственного препарата
	Производить оценку рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов
	Составлять документацию, касающуюся клинических исследований лекарственных препаратов
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации в области клинических исследований, анализ эффективности и безопасности лекарственных препаратов для решения профессиональных задач
	Оценивать внесение планируемых изменений в лекарственный препарат с целью определения необходимости проведения клинических исследований
Пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов	
Необходимые знания	Методы планирования клинических исследований лекарственных препаратов
	Требования к объему и видам клинических исследований лекарственных препаратов
	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика)
	Правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)
	Методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов

	Молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных препаратов
	Методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований лекарственных препаратов
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Методы управления рисками безопасности лекарственных средств
	Требования к проведению фармаконадзора
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Код	В	Уровень квалификации	6
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Специалист по регистрации лекарственных средств Специалист по регуляторным вопросам Специалист по фармаконадзору Старший (ведущий) биолог Старший (ведущий) биотехнолог
----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах;

- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);
- участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности	
ОКЗ	2113	Химики	
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве	
	2145	Инженеры-химики	
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы	
	2262	Провизоры	
ЕКС	-	Провизор	
	-	Инженер-технолог (технолог)	
	-	Биолог	
ОКПДТР	20307	Бактериолог	
	20321	Биолог	
	20324	Биофизик	
	20327	Биохимик	
	22516	Инженер-микробиолог	
	22839	Инженер-радиохимик	
	22854	Инженер-технолог	
	22860	Инженер-химик	
	23016	Инспектор-провизор	
	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)	
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)	
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)	
	24219	Микробиолог	
	24376	Научный сотрудник (в области химии)	
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)	
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)	
	25850	Провизор	
	25852	Провизор-интерн	
	25854	Провизор-аналитик	
	25856	Провизор-технолог	
	27154	Токсиколог	
	27306	Фармаколог	
	27339	Физиолог	
	27392	Химик	
	42865	Инженер химико-бактериологической лаборатории	
	ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
		010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника

020101	Химия
020201	Биология
020208	Биохимия
020209	Микробиология
020900	Химия, физика и механика материалов
060104	Медико-профилактическое дело
060108	Фармацевт
060112	Медицинская биохимия
111201	Ветеринария
140300	Ядерная физика и технологии
140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
140308	Радиационная безопасность
140401	Техника и физика низких температур
140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
210301	Радиофизика и электроника
240301	Химическая технология неорганических веществ
240307	Технология средств химической защиты
240401	Химическая технология органических веществ
240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
240801	Машины и аппараты химических производств
240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
240901	Биотехнология
240903	Биохимическое производство

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	Код	В/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и представление в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями
	Разработка документации по работам, касающимся государственной

	<p>регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиям и процедурам</p> <p>Проведение работ по защите интеллектуальной собственности на разрабатываемые и производимые лекарственные средства</p> <p>Подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти в ходе государственной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье</p> <p>Мониторинг прохождения экспертиз в уполномоченных экспертных организациях</p> <p>Мониторинг регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Распространение регуляторной информации о лекарственных средствах по структурным подразделениям фармацевтического производства</p>
Необходимые умения	<p>Разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов</p> <p>Анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств</p> <p>Оценивать изменения и отклонения в технологии, составе, инструкции по медицинскому применению, маркировке лекарственных средств с целью внесения изменений в регистрационное досье</p> <p>Производить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств</p> <p>Использовать информационные технологии для решения профессиональных задач, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по государственной регистрации лекарственных средств</p> <p>Редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств</p>
Необходимые знания	<p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</p> <p>Нормативные правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг</p> <p>Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов</p> <p>Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье</p> <p>Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования)</p> <p>Требования к представлению данных по фармаконадзору</p> <p>Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств</p> <p>Методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов</p> <p>Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических</p>

	исследованиях лекарственных препаратов
	Методы математической статистики, используемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов, фармацевтической разработке
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств
	Принципы защиты результатов индивидуальной деятельности и средств индивидуализации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	Код	В/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и согласование планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования
	Сбор сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов
	Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов
	Предоставление информации о безопасности лекарственных препаратов в уполномоченные государственные органы исполнительной власти
	Подготовка периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством
	Проведение расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов
	Разработка и внедрение мер по минимизации риска безопасности пациентов
	Проведение консультаций потребителей и работников здравоохранения по телефону и электронной почте по вопросам применения и в случаях возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов
	Подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	Распространение информации о безопасности лекарственных препаратов по

	структурным подразделениям фармацевтического производства
Необходимые умения	Систематизировать полученные данные по фармаконадзору
	Разрабатывать и внедрять меры по минимизации риска при оценке данных по безопасности лекарственных средств
	Устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата
	Оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении неожиданных реакций на лекарственный препарат
	Пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств
	Вести учет рисков, связанных с применением лекарственных средств
	Оформлять сообщения о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы
	Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
	Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы безопасности)
	Требования к объему и оформлению отчетов по безопасности лекарственных препаратов
	Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы прогнозирования безопасности лекарственных средств
	Методы математической статистики
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Современные информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных препаратов
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	Код	С	Уровень квалификации	7
--------------	-------------------------------------------------------------	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Руководитель научно-исследовательской лаборатории Руководитель/директор центра научно-исследовательских разработок Начальник центральной заводской лаборатории Начальник отдела обеспечения качества
----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата Не менее двух лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
ЕКС	-	Начальник исследовательской лаборатории
	-	Начальник центральной заводской лаборатории
ОКПДТР	24594	Начальник лаборатории (в промышленности)
	24603	Начальник лаборатории (в прочих отраслях)
	24693	Начальник отдела (специализированного в прочих отраслях)

	24906	Начальник сектора (научно-технического развития)
	25042	Начальник управления (специализированного в прочих областях)
	25108	Начальник центра (в прочих областях)
	25111	Начальник центральной заводской лаборатории
	26149	Руководитель группы (в промышленности)
	26151	Руководитель группы (специализированной в прочих отраслях)
	26152	Руководитель группы (научно-технического развития)
ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацев
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Руководство работами по фармацевтической разработке	Код	C/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	-----------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Руководство разработкой планов по фармацевтической разработке
	Контроль проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке
	Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке
	Организация разработки и контроль ведения документации по фармацевтической разработке
	Организация и контроль разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на лекарственный препарат
	Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки
	Контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований
Необходимые умения	Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими
	Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения
	Определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения
	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
	Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды
	Оценивать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
Необходимые знания	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм
	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств
	Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты)

	Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации
	Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств
	Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
	Современный ассортимент лекарственных препаратов
	Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства
	Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств
	Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств)
	Фармакология и биофармация
	Фармацевтическая токсикология
	Способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке
	Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов		Код	C/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Трудовые действия	Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов					
	Организация и контроль процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов					
	Организация и контроль аудитов контрактных исследовательских и медицинских организаций на соответствие установленным требованиям					
	Организация и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных средств					

	<p>препаратов</p> <p>Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды</p> <p>Интерпретация результатов работ доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принятие решения об их продолжении или остановке</p> <p>Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти</p> <p>Проверка отчетов о доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов</p> <p>Организация проведения персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>Организация и контроль разработки и ведения документации по выполняемым доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов</p> <p>Организация и контроль подготовки документации по доклинической части и клинической части регистрационного досье</p>
Необходимые умения	<p>Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>Производить проверку контрактных исследовательских, медицинских и научных организаций, выполняющих доклинические исследования лекарственных средств и клинические исследования лекарственных препаратов, на соответствие установленным требованиям, процедурам и планам, включая оценку выявленных несоответствий</p> <p>Анализировать результаты исследований и условия их проведения</p> <p>Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов</p> <p>Разрабатывать бизнес-процессы исследовательских подразделений</p> <p>Организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата</p> <p>Пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов</p> <p>Редактировать научные тексты профессионального содержания</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p>
Необходимые знания	<p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</p> <p>Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств,</p>

	регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)
	Способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов
	Методы прогнозирования токсичности и эффективности лекарственных средств
	Планы оценки безопасности и эффективности лекарственных средств, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Методы математической статистики
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Методы управления рисками безопасности лекарственных средств
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Современные информационные технологии, в том числе используемые уполномоченными государственными органами исполнительной власти по доклиническим исследованиям, по клиническим исследованиям лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Код	D	Уровень квалификации	7
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник отдела фармаконадзора Директор по регуляторным вопросам Заместитель генерального директора по развитию (по регуляторным вопросам) Советник по регуляторным вопросам
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование – специалитет, магистратура
Требования к опыту	Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего

практической работы	образования по программам бакалавриата Не менее двух лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2145	Инженеры-химики
	2262	Провизоры
ОКПДТР	24487	Начальник группы (в прочих отраслях)
	24693	Начальник отдела (специализированного в прочих отраслях)
	24906	Начальник сектора (научно-технического развития)
	25042	Начальник управления (специализированного в прочих областях)
	25108	Начальник центра (в прочих областях)
	26149	Руководитель группы (в промышленности)
	26151	Руководитель группы (специализированной в прочих отраслях)
26152	Руководитель группы (научно-технического развития)	
ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармацевт
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
140300	Ядерная физика и технологии	

	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений
	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	Код	D/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Руководство разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты
	Управление подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроль за выполнением подготовки
	Принятие решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат
	Обеспечение качества проводимых работ
	Контроль информации о регуляторных прецедентах для решения профессиональных задач
	Представление интересов фармацевтического производства в уполномоченных федеральных органах исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей)
	Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей)
	Организация работ по защите результатов интеллектуальной деятельности на разрабатываемые и производимые лекарственные препараты

	Организация распространения регуляторной информации по структурным подразделениям фармацевтического производства	
Необходимые умения	Производить анализ конкурентной ситуации на фармацевтическом рынке и медицинской практики применения лекарственных средств в интересующих нозологиях	
	Осуществлять выбор приемлемых процедур и траекторий разработки лекарственных средств	
	Определять требуемый объем работ по разработке лекарственных средств и требуемую защиту результатов интеллектуальной деятельности в соответствии с установленными требованиями и процедурами	
	Оценивать значимость изменений и отклонений в технологии, составе, инструкции по медицинскому применению, маркировке лекарственных средств с целью внесения изменений в регистрационное досье	
	Анализировать результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств и условия их проведения	
	Систематизировать и анализировать ошибки и отклонения от требований установленных процедур, принятых в фармацевтической отрасли	
	Оценивать корректирующие и предупреждающие мероприятия по улучшению качества регуляторных работ	
	Разрабатывать бизнес-процессы подразделения	
	Редактировать научные и деловые тексты профессионального содержания	
	Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств	
	Контролировать документооборот по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов в организации	
	Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
		Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье
Нормативные правовые акты по порядку оказания государственных услуг		
Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования)		
Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств		
Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств		
Методы прогнозирования безопасности лекарственных средств		
Регуляторные стратегии, используемые в фармацевтической отрасли		
Планы оценки безопасности и эффективности лекарственных средств, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов		
Методы математической статистики, используемые при разработке лекарственных средств		
Фармакология и биофармация, клиническая фармакология		
Фармацевтическая экономика и маркетинг		
Фармацевтическая эпидемиология и принципы организации здравоохранения в странах, где регистрируются лекарственные средства		
Правила государственного регулирования, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов в странах, где регистрируются лекарственные препараты		

	Методы планирования экспериментов и научных исследований, используемые при разработке лекарственных средств
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Способы и методы управления проектами по разработке и государственной регистрации лекарственных препаратов
	Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Современные информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств
	Принципы защиты результатов индивидуальной деятельности и средств индивидуализации
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	Код	D/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Руководство проведением и контроль проведения работ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор)
	Организация и контроль разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Руководство обработкой и контроль обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов и их представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в соответствии с установленными требованиями
	Организация и контроль подготовки документации по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями
	Организация проведения расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов
	Принятие решений о необходимости срочных действий при возникновении критических рисков для жизни и здоровья пациентов
	Организация мониторинга и анализа информации о безопасности лекарственных препаратов, аналогичных или похожих на разрабатываемые и выпускаемые продукты (синонимы, такой же группы, такого же класса)
	Контроль соответствия информации по лекарственным средствам (инструкции по медицинскому применению, листка-вкладыша) современному уровню научных знаний
	Организация взаимосвязи с регуляторными органами по вопросам

	информирования об изменениях профиля безопасности лекарственных препаратов и новых рисках для пациентов
	Организация информирования медицинских работников и пациентов о безопасности лекарственных препаратов
	Организация распространения информации о безопасности лекарственных препаратов по структурным подразделениям фармацевтического производства
Необходимые умения	Планировать и организовывать работы по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями и процедурами
	Анализировать результаты расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов, и условия их проведения
	Оценивать тяжесть рисков нежелательных лекарственных реакций для жизни и здоровья пациентов
	Устанавливать причинно-следственную связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата
	Анализировать отчеты о безопасности лекарственных средств, сообщения о нежелательных лекарственных реакциях, представляемых в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору, своевременность их представления
	Разрабатывать бизнес-процессы подразделения по фармаконадзору
	Организовывать разработку документации и оценивать отчетную и распорядительную документации по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями
	Редактировать научные и деловые тексты профессионального содержания
	Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
	Требования к объему и оформлению отчетов и сообщений о безопасности лекарственных препаратов и к срокам их представления в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору
	Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов
	Методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы прогнозирования безопасности лекарственных средств
	Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов
	Планы управления рисками безопасности лекарственных средств
	Методы математической статистики, используемые для оценки рисков и частоты нежелательных реакций на лекарственные препараты
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология
	Правила государственного регулирования, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве

	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный Современные информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств Способы и методы управления проектами Современный ассортимент лекарственных препаратов Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения	Код	D/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	-------------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Планирование потребности в персонале подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений)
	Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала
	Подбор и адаптация персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств (в части своих полномочий)
	Распределение задач и работ между персоналом подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений), контроль их выполнения
	Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений
	Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий)
Необходимые умения	Оценивать потребность в персонале подчиненного подразделения
	Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств
	Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала
	Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств
	Планировать и определять формы и методы обучения персонала
	Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств
	Предупреждать конфликтные ситуации
	Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений
Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка	
Необходимые знания	Трудовое законодательство Российской Федерации
	Локальные акты по направлениям деятельности
	Виды стимулирования персонала

	Кадровый менеджмент
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Общероссийская общественная организация «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва	
Управляющий директор Управления развития квалификаций	Смирнова Юлия Валерьевна

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	Ассоциация международных фармацевтических производителей, город Москва
2	Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения, город Москва
3	Ассоциация российских фармацевтических производителей, город Москва
4	Союз «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва
5	Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций, город Москва
6	ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России, город Москва

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848).

⁴ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

⁵ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

⁶ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

⁷ Федеральный закон от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 5, ст. 557).