|  |
| --- |
|  |
|  Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н"Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"(Зарегистрировано в Минюсте России 27.07.2017 N 47554) |
|    |

Зарегистрировано в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 22 мая 2017 г. N 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. N 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 4, ст. 293; 2014, N 39, ст. 5266; 2016, N 21, ст. 3002), приказываю:

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 22 мая 2017 г. N 432н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

СПЕЦИАЛИСТ

ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1027 |
|  | Регистрационный номер |

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 ОКВЭД <2>) | (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 |
| A | 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 |
| B | 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 |
| C | 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 | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  |  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | ХимикТехнологСтарший (ведущий) химикСтарший (ведущий) технологБиологБиотехнологСтарший (ведущий) биологСтарший (ведущий) биотехнологИнженер-испытатель |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее 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 специальностямОсновные 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 | Фармацея |
| 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 |

3.1.1. 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 | Заимствовано 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 |
| Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности |
| 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, органные 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 | B | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Специалист по регистрации лекарственных средствСпециалист по регуляторным вопросамСпециалист по фармаконадзоруСтарший (ведущий) биологСтарший (ведущий) биотехнолог |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее 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 специальностямОсновные 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 | Фармацея |
| 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 |

3.2.1. Трудовая функция

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Подготовка и представление в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на лекарственных препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями |
| Разработка документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов |
| Проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиями и процедурам |
| Проведение работ по защите интеллектуальной собственности на разрабатываемые и производимые лекарственные средства |
| 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 |
| Мониторинг прохождения экспертиз в уполномоченных экспертных организациях |
| Мониторинг регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных препаратов |
| Распространение регуляторной информации о лекарственных средствах по структурным подразделениям фармацевтического производства |
| Необходимые умения | Разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов |
| Анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств |
| Оценивать изменения и отклонения в технологии, составе, инструкции по медицинскому применению, маркировке лекарственных средств с целью внесения изменений в регистрационное досье |
| Производить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами |
| Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств |
| Использовать информационные технологии для решения профессиональных задач, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по государственной регистрации лекарственных средств |
| Редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза |
| Нормативные правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг |
| Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов |
| Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье |
| Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) |
| Требования к представлению данных по фармаконадзору |
| Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств |
| Методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов |
| Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических 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 | B/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано 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 использующимися 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, органные 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 использующиеся 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 | C | 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 лабораторииРуководитель/директор центра научно-исследовательских разработокНачальник центральной заводской лабораторииНачальник отдела обеспечения качества |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее образование - специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриатаНе 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 специальностямОсновные 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 | Фармацея |
| 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 оборудований, использующегося 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 препаратов |
| Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды |
| Интерпретация результатов работ доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принятие решения об их продолжении или остановке |
| Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти |
| Проверка отчетов о доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов |
| Организация проведения персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований лекарственных средств |
| Организация и контроль разработки и ведения документации по выполняемым доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов |
| Организация и контроль подготовки документации по доклинической части и клинической части регистрационного досье |
| Необходимые умения | Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов |
| 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 |
| Анализировать результаты исследований и условия их проведения |
| Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов |
| Разрабатывать бизнес-процессы исследовательских подразделений |
| Организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата |
| Пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов |
| Редактировать научные тексты профессионального содержания |
| 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 |
| Необходимые знания | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза |
| Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов |
| Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов |
| Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, 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, органные 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 использующиеся 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 | Заимствовано из оригинала |  |  |
|  |  |  |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Начальник отдела фармаконадзораДиректор по регуляторным вопросамЗаместитель генерального директора по развитию (по регуляторным вопросам)Советник по регуляторным вопросам |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриатВысшее образование - специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриатаНе 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 специальностямОсновные 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 | Фармацея |
| 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 |

3.4.1. 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 изменении к нему, контроль за выполнением подготовки |
| Принятие решений о необходимости внесения изменении 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 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 | - |

3.4.2. Трудовая функция

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано 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 использующиеся 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

|  |
| --- |
| Общероссийское объединение работодателей "Российский союз промышленников и предпринимателей", город Москва |
| Управляющий директорУправления 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. N 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 N 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. N 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный N 28970) и от 5 декабря 2014 г. N 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный N 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. N 5-ФЗ "О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 5, ст. 557).