



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минтруд России)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 47554

от 27 июля 2017

ПРИКАЗ

22 мая 2017г.

№ 432н

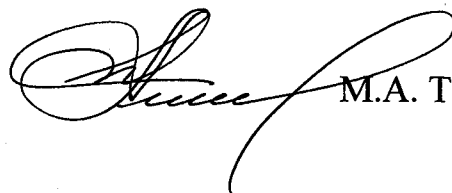
Москва

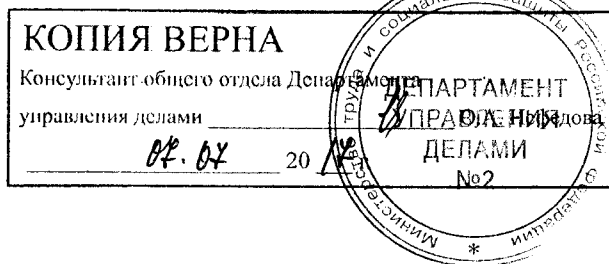
Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист по промышленной фармации в области исследований  
лекарственных средств»

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 <sup>1</sup> ) | (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 <sup>2</sup> ) | (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 <input checked="" type="checkbox"/> | Займствовано из оригинала |  | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|--|---------------|---------------------------------------------------|

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

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование – бакалавриат<br>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 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                           |
| Другие характеристики                  | Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям<br>Основные способы повышения квалификации:<br>- программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет;<br>- программы профессиональной переподготовки;<br>- стажировки;<br>- тренинги в симуляционных центрах;<br>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);<br>- 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 <sup>4</sup>    | -      | Провизор                                                        |
|                     | -      | Инженер-технолог (технолог)                                     |
|                     | -      | Биолог                                                          |
| ОКПДТР <sup>5</sup> | 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 <sup>6</sup>   | 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                                                                      |
|                       | Этапы фармацевтической разработки                                                                                                                                                                                        |
| Необходимые знания    | 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 <sup>7</sup> , 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

Займствовано 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                                                                                                         |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые умения | 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                                                                                                                                       |
|                    | 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                                                                                                                                                               |
| Необходимые знания | 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                                                           |
|                    | 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 | Заимствовано из оригинала |                                                   |  |
|          |   | Код оригинала             | Регистрационный номер профессионального стандарта |  |

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

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование – бакалавриат<br>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<br>Основные способы повышения квалификации:<br>- программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет;<br>- программы профессиональной переподготовки;<br>- стажировки;<br>- тренинги в симуляционных центрах; |

|  |                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);<br>- 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 | Заимствовано 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                                                                                                                                                  |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | регистрации лекарственных препаратов                                                                                                                                                                                                                               |
|                    | Проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиям 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                                                                                                                                     |
|                    | Разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов                                                                                                                                                                  |
| Необходимые умения | 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                                                                                                                                   |
|                    | Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза                                                                                                                                     |
| Необходимые знания | 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, органые 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 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 | -                                                                                                                                                                                    |

### 3.2.2. 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                                                                                                                                            |



|                       |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые умения    | структурным подразделениям фармацевтического производства                                                                                                                                                          |
|                       | 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<br>по исследованиям лекарственных<br>средств | Код | С | Уровень<br>квалификации | 7 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|-----|---|-------------------------|---|

Происхождение  
обобщенной трудовой  
функции

|          |   |                              |                                                         |  |
|----------|---|------------------------------|---------------------------------------------------------|--|
| Оригинал | X | Заимствовано из<br>оригинала |                                                         |  |
|          |   | Код<br>оригинала             | Регистрационный номер<br>профессионального<br>стандарта |  |

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

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

#### Дополнительные характеристики

| Наименование<br>документа | Код   | Наименование базовой группы, должности (профессии) или<br>специальности |
|---------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ                       | 1223  | Руководители подразделений по научным исследованиям и<br>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<br>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 | 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                                               |

## 3.3.1. Трудовая функция

Наименование

Руководство работами по фармацевтической разработке

Код

C/01.7

Уровень  
(подуровень)  
квалификации

7

Происхождение  
трудовой функции

Оригинал

X

Заимствовано из  
оригиналаКод  
оригиналаРегистрационный 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, 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 средств                                                        |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | 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, 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 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 | Займствовано из оригинала |                                                   |  |
|                                           |          |   | Код оригинала             | Регистрационный номер профессионального стандарта |  |

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

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

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| практической работы             | образования по программам бакалавриата<br>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<br>Основные способы повышения квалификации:<br>- программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет;<br>- программы профессиональной переподготовки;<br>- стажировки;<br>- тренинги в симуляционных центрах;<br>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);<br>- 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)           |
| ОКСО                   | 26152  | Руководитель группы (научно-технического развития)                   |
|                        | 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, органые 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                                                                                                                                                                        |

|                    |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые умения | 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                                                                                  |
|                    | 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                                                                   |
| Необходимые знания | Редактировать научные и деловые тексты профессионального содержания                                                                                                                                                          |
|                    | Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору                                                                       |
|                    | 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, органые 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                      |
| Необходимые знания | Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка |
|                    | 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<br>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 |

<sup>1</sup> Общероссийский классификатор занятий.

<sup>2</sup> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

<sup>5</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>6</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

<sup>7</sup> 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).