

# Уполномоченное лицо по фармаконадзору

## Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

---

## Профессиональный стандарт

02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

---

## Должность (профессия рабочего)

Специалист по фармаконадзору  
Начальник отдела фармаконадзора  
Руководитель отдела фармаконадзора  
Уполномоченное лицо по фармаконадзору

---

## ФГОС

06.03.01 Биология  
06.04.01 Биология  
33.04.01 Промышленная фармация  
30.05.01 Медицинская биохимия  
30.05.02 Медицинская биофизика  
30.05.03 Медицинская кибернетика  
31.05.01 Лечебное дело  
31.05.02 Педиатрия

31.05.03 Стоматология  
31.05.04 Остеопатия  
32.05.01 Медико-профилактическое дело  
33.05.01 Фармация

---

## **ОКЗ**

2262 Провизоры

---

## **ОКПДТР**

20321 Биолог  
20448 Врач  
24394 Научный сотрудник (в области биологии)  
24397 Научный сотрудник (в области медицины)  
24487 Начальник группы (в прочих отраслях)  
24906 Начальник сектора (научно-технического развития)  
26151 Руководитель группы (специализированной в прочих отраслях)  
26152 Руководитель группы (научно-технического развития)  
27306 Фармаколог

---

## **Профильный совет по профессиональным квалификациям**

Совет по профессиональным квалификациям в области фармации

---

## **Особые условия допуска к работе**

Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров(1)

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" (п. 2.15)

---

## **ЕТКС/ЕКС**

ЕКС: Провизор, Врач-специалист, Врач клинической лабораторной диагностики

---

## **Зарубежные аналоги**

The Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance

---

## **Описание профессии**

Уполномоченное лицо по фармаконадзору:

- осуществляет разработку, внедрение и функционирование системы фармаконадзора;
  - регистрирует и поддерживает мастер-файл системы фармаконадзора; выполняет обзор профилей безопасности лекарственных препаратов и выявляемых проблем по безопасности;
  - разрабатывает и дополняет планы управления рисками;
  - принимает участие в оценке и утверждении протоколов пострегистрационных исследований безопасности;
  - обеспечивает выполнение функций по фармаконадзору и необходимое качество, включая точность и полноту данных по фармаконадзору;
  - участвует в подготовке регуляторных мер при выявлении проблем по безопасности;
  - обеспечивает функционирование системы качества, своевременное выявление отклонений и принятие корректирующих и предупредительных мер в случае несоблюдения требований к качеству системы фармаконадзора;
  - оказывает поддержку при проведении аудитов и инспекций системы фармаконадзора на соответствие правилам надлежащей практики фармаконадзора.
-

## **Профессиональное образование и обучение**

Высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура)

---

## **Сфера применения профессии**

В исследовательских отделах медицинских, фармацевтических и научных организаций, осуществляющих регистрацию и пострегистрационный мониторинг лекарственных препаратов; в организациях-производителях лекарственных средств; медицинских и аптечных организациях; представительствах иностранных производителей лекарственных препаратов; контрактно-исследовательских организациях

---

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

Профессия "Уполномоченное лицо по фармаконадзору" одна из востребованных профессий фармацевтической отрасли. Перспективы развития профессии связаны с обязательными требованиями регуляторных органов к выявлению, оценке, пониманию и предотвращению нежелательных последствий при применении лекарственных препаратов; требованиями нормативных актов Российской Федерации; тенденцией совершенствования системы фармаконадзора.

---