

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.
