

Специалист по регуляторным вопросам (в сфере обращения лекарственных средств)

Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

Профессиональный стандарт

02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств

Должность (профессия рабочего)

Специалист по регистрации лекарственных средств

Специалист по регуляторным вопросам

Менеджер по регуляторным вопросам

Советник по регуляторным вопросам

Заместитель генерального директора по развитию (по регуляторным вопросам)

Директор по регуляторным вопросам

ФГОС

04.03.01 Химия

06.03.01 Биология

18.03.01 Химическая технология

19.03.01 Биотехнология
04.04.01 Химия
06.04.01 Биология
18.04.01 Химическая технология
19.04.01 Биотехнология
32.04.01 Общественное здравоохранение
33.04.01 Промышленная фармация
04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
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

2149 Специалисты в области техники, не входящие в другие группы

ОКПДТР

20889 Главный специалист
22055 Заведующий отделом (научно-технического развития)
24395 Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
24704 Начальник отдела (научно-технического развития)

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)

Зарубежные аналоги

Regulatory Affairs

Описание профессии

Специалист по регуляторным вопросам в сфере обращения лекарственных средств осуществляет:

- разработку документа по стратегии регистрации (регуляторной стратегии), включая консультационную встречу с регуляторными органами, стратегию подачи регистрационных досье, обновление досье (изменения и безопасность), процедуры подтверждения регистрации, планирование периодических отчетов по безопасности и план работ при непредвиденных обстоятельствах;
 - проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиям и процедурам;
 - мониторинг регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач; руководство разработкой стратегий и планов по государственной регистрации и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты;
 - управление подготовкой регистрационного досье, контроль за ее выполнением.
-

Профессиональное образование и обучение

Высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура)

Сфера применения профессии

В подразделениях по регуляторным вопросам на предприятиях производителях лекарственных средств;
в организации-импортере (представительства иностранных производителей лекарственных средств и медицинских изделий); в организациях, предоставляющих услуги по регистрации лекарственных средств

Востребованность, перспективы развития профессии и занятости

Профессия "Специалист по регуляторным вопросам в сфере обращения лекарственных средств" востребована и перспективна, так как специалисты играют важную роль на протяжении всего жизненного цикла продукта, а также вовлечены до некоторой степени в принятие управленческих решений по коммерческой и организационной деятельности компании и ее дальнейшему развитию.
