

Специалист по фармацевтическому комплаенсу

Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

Должность (профессия рабочего)

Специалист в области комплаенса

Комплаенс-менеджер

Комплаенс-офицер

Руководитель (начальник) службы (отдела) комплаенса

ФГОС

06.03.01 Биология

06.04.01 Биология

32.04.01 Общественное здравоохранение

34.04.01 Управление сестринской деятельностью 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

1213 Руководители в области определения политики и планирования деятельности

ОКПДТР

20448 Врач

22043 Заведующий отделом (специализированным в прочих отраслях)

24060 Менеджер (в прочих отраслях)

24063 Менеджер по персоналу

24394 Научный сотрудник (в области биологии)

24397 Научный сотрудник (в области медицины)

24693 Начальник отдела (специализированного в прочих отраслях)

24923 Начальник (заведующий) службы (специализированной в прочих отраслях)

25850 Провизор

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)

ЕТКС/ЕКС

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

Зарубежные аналоги

Compliance Specialist

Antifraud and Compliance Specialist

Описание профессии

В задачи специалиста по фармацевтическому комплаенсу входят:

- анализ нормативной правовой базы и регуляторных требований в сфере обращения лекарственных средств;
 - идентификация, оценка контроль всех факторов, которые могут повлечь за собой правовые и финансовые риски;
 - внедрение процедур управления рисками, которые могут возникнуть вследствие ошибок в управлении, мошенничества, коррупции и использования информации, связанной с коммерческой тайной;
 - предложения по внедрению риск-ориентированного подхода в управлении организацией;
 - обеспечение наличия в организации эффективной программы соблюдения законодательных требований и этики, информирования сотрудников о ее содержании и функционировании, осуществление надлежащего надзора за ее реализацией и эффективностью;
 - соблюдение правил добросовестной конкуренции, правил этичного продвижения фармацевтических продуктов на рынке;
 - информирование руководителей и сотрудников о стандартах, процедурах и других аспектах программы соблюдения законодательных требований путем проведения эффективного обучения и распространения информации, предназначенной для таких лиц с учетом их соответствующих функций и обязанностей;
 - внедрение и пропаганда системы обеспечения анонимности или конфиденциальности;
 - подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти по вопросам безопасности, эффективности и качества лекарственных средств
-

Профессиональное образование и обучение

Высшее образование (бакалавриат, магистратура, специалитет)

Сфера применения профессии

В фармацевтических организациях, предприятиях, производящих лекарственные средства; исследовательских отделах фармацевтических компаний, занимающихся исследованием лекарственных препаратов; организациях-импортерах (представительства иностранных производителей лекарственных средств)

Родственные профессии

Специалист по регуляторным вопросам

Востребованность, перспективы развития профессии и занятости

Профессия "Специалист по фармацевтическому комплаенсу" является востребованной т.к. в России - требование об обязательном членстве врача или фармацевта, провизора в одной из профессиональных (саморегулируемых, самоуправляемых) организациях, требования которой, в том числе этические, являются обязательными.
