

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ ГО “Об’єднання
організацій роботодавців медичної
та мікробіологічної промисловості
України”

від 23.03.2023 р. № 04-23

Професійний стандарт за професією «Професіонал з фармаконагляду»

1. Загальні відомості професійного стандарту

1.1. Основна мета професійної діяльності

Здійснювати фармаконагляд у відповідності до визначених стандартів і законодавства України з метою забезпечення застосування лікарських засобів, покращання лікування пацієнтів та їх безпеки, пов’язаної із застосуванням лікарських засобів.

1.2. Назва виду економічної діяльності, секції, розділу, групи та класу економічної діяльності та їхній код (згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності»)

Секція С	Переробна промисловість	Розділ 21	Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	Група 21.1	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Клас 21.10	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Група 21.2	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
				Клас 21.20	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
Секція Г	Оптова та роздрібна торгівля; ремонт автотранспортних засобів і мотоциклів	Розділ 46	Оптова торгівля, крім торгівлі автотранспортними засобами та мотоциклами	Група 46.4	Оптова торгівля товарами господарського призначення
				Клас 46.46	Оптова торгівля фармацевтичними товарами
		Розділ 47	Роздрібна торгівля, крім торгівлі автотранспортними засобами та мотоциклами	Група 47.7	Роздрібна торгівля іншими товарами в спеціалізованих магазинах
				Клас 47.73	Роздрібна торгівля фармацевтичними товарами в спеціалізованих магазинах
				Клас	Роздрібна торгівля

				47.75	косметичними товарами та туалетними приналежностями в спеціалізованих магазинах
Секція М	Професійна, наукова та технічна діяльність	Розділ 72	Наукові дослідження та розробки	Група 72.1	Дослідження й експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук
				Клас 72.19	Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук
Секція Р	Освіта	Розділ 85	Освіта (біологічна)	Група 85.4	Вища освіта
				Клас 85.42	Вища освіта
Секція Q	Охорона здоров'я та надання соціальної допомоги	Розділ 86	Охорона здоров'я	Група 86.1	Діяльність лікарняних закладів
				Клас 86.10	Діяльність лікарняних закладів
				Група 86.2	Медична та стоматологічна практика
				Клас 86.21	Загальна медична практика
				Клас 86.22	Спеціалізована медична практика
				Клас 86.23	Стоматологічна практика
				Група 86.9	Інша діяльність у сфері охорони здоров'я
				Клас 86.90	Інша діяльність у сфері охорони здоров'я
		Розділ 87	Надання послуг догляду із забезпеченням проживання	Група 87.1	Діяльність із догляду за хворими із забезпеченням проживання
				Клас 87.10	Діяльність із догляду за хворими із забезпеченням проживання
				Група 87.2	Надання послуг догляду із забезпеченням проживання для осіб з розумовими вадами та хворих на наркоманію

				Клас 87.20	Надання послуг догляду із забезпеченням проживання для осіб з розумовими вадами та хворих на наркоманію
				Група 87.3	Надання послуг догляду із забезпеченням проживання для осіб похилого віку та інвалідів
				Клас 87.30	Надання послуг догляду із забезпеченням проживання для осіб похилого віку та інвалідів
				Група 87.9	Надання інших послуг догляду із забезпеченням проживання
				Клас 87.90	Надання інших послуг догляду із забезпеченням проживання

1.3. Назва виду професійної діяльності та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)

Розділ	Клас	Підклас
2	22	2229
Професіонали	Професіонали в галузі наук про життя та медичних наук	Інші професіонали в галузі медицини (крім сестринської справи та акушерства)

1.4. Назва професії (професійної назви роботи) та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»)

Професіонал з фармаконагляду 2229.2.

1.5. Узагальнена назва професії

Професіонал з фармаконагляду.

1.6. Професійна кваліфікація

Професіонал з фармаконагляду.

1.7. Назви типових посад

Фахівець з фармаконагляду, спеціаліст з фармаконагляду, старший спеціаліст з фармаконагляду, менеджер з фармаконагляду, менеджер системи якості системи фармаконагляду, уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд, контактна особа, відповідальна за фармаконагляд, локальна контактна особа, відповідальна за фармаконагляд, керівник системи фармаконагляду тощо.

1.8. Місце професії (посади, професійної назви роботи) в організаційно-виробничій структурі підприємства (установи, організації)

Професіонал з фармаконагляду працює в закладах охорони здоров'я, регуляторних/уповноважених щодо здійснення фармаконагляду органах та в організаціях, що у ролі фізичних чи юридичних осіб виступають у ролі заявника (або його представника) лікарських засобів (згідно до наказу МОЗ від 23.07.30215р. № 460 «Заявник (власник реєстраційного посвідчення) – це юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарських засобів в порядку, визначеному чинним законодавством та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації у наданих нею реєстраційних матеріалах»).

Професіонал з фармаконагляду працює під керівництвом уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (УОВФ) чи у ролі УОФН або під керівництвом керівника закладу охорони здоров'я. Під керівництвом професіонала з фармаконагляду працюють спеціалісти та фахівці з фармаконагляду медичні працівники (особи з вищою чи середньо-спеціальною медичною чи фармацевтичною освітою).

1.9. Умови праці

Тривалість робочого часу та часу відпочинку – згідно з чинним законодавством, графіками роботи та відпочинку, правилами внутрішнього трудового розпорядку, колективним договором.

Відпустки надаються згідно до чинним законодавством, колективним договором, графіками надання відпусток та за результатами атестації робочого місця за умовами праці.

Пільги та компенсації встановлюються відповідно до чинного законодавства та колективного договору.

1.9. Засоби індивідуального захисту

Працівники забезпечуються засобами індивідуального захисту (далі – ЗІЗ) згідно з галузевими нормами.

1.10. Умови допуску до роботи за професією

Наявність вищої освіти (магістр за відповідною спеціальністю галузі знань 22 «Охорона здоров'я»).

Наявність професійної кваліфікації Лікар або Лікар-стоматолог, або Лікар-психолог, або Лікар-педіатр, або Фармацевт та професійної професійної кваліфікації «Професіонал з фармаконагляду».

1.11. Документи, що підтверджують професійну та освітню кваліфікацію, її віднесення до рівня Національної рамки кваліфікацій

Документ магістра – 7 рівень НРК про здобуття професійної кваліфікації Лікар-стоматолог або Лікар, або Лікар-психолог, або Лікар-педіатр, або Фармацевт.

Сертифікат про проходження навчання з освітньої програми для одержання професійної кваліфікації «Професіонал з фармаконагляду» – 7 рівень НРК.

Інші документи, що підтверджують професійну кваліфікацію «Професіонал з фармаконагляду» – 7 рівень НРК.

2. Навчання та професійний розвиток

2.1. Первинна професійна підготовка (назва кваліфікації)

Первинна професійна підготовка здійснюється на відповідному рівні вищої освіти.

2.2. Підвищення кваліфікації без присвоєння нового рівня освіти (назва кваліфікації)

Підвищення кваліфікації без присвоєння нового рівня освіти може здійснюватися через формальну, неформальну чи інформальну освіту.

3. Нормативно-правова база, що регулює відповідну професійну діяльність

Конституція України.

Основи законодавства України про охорону здоров'я.

Кодекс законів про працю України.

Закон України від 04.04.1996 № 123/96 ВР «Про лікарські засоби».

Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Закон України від 22.12.2006 № 536-V «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII «Про захист прав споживачів».

Закон України від 24.03.1995 № 108/95-ВР «Про оплату праці».

Постанова КМ України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Постанова КМ України від 26 травня 2005 р. N 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ)

Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19

грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996)

Наказ МОЗ України від 05.04.2018 № 620 «Про внесення змін до стандарту "Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду"»

Наказ МОЗ України від 22.11.2012 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426, що затвердив «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 р. за № 1210/27655

Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2018

Державна Фармакопея України (2-ге видання), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 грудня 2015 року № 830 (із доповненнями).

Інші нормативно-правові, нормативно-технічні та нормативні акти, які регламентують питання виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Освітні програми закладів освіти.

4. Загальні компетентності

Умовне позначення	Загальні компетентності
ЗК.02	Здатність діяти соціально відповідально та громадянські свідомо
ЗК.04	Прагнення до збереження навколишнього середовища.
ЗК.08	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації
ЗК.10	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт
ЗК.11	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні
ЗК.12	Здатність використовувати інформаційних і комунікаційних технологій
ЗК.14	Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності

5. Перелік трудових функцій (професійних компетентностей за трудовою дією або групою трудових дій, що входять до них)

Умовні позначення	Трудові функції	Професійні компетентності (за трудовою дією або групою трудових дій)	Умовні позначення
А	Керуватися при виконанні трудових функцій положеннями чинного законодавства України, міжнародними стандартами, керівництвами та настановами щодо процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє), а також – з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики	Моніторити вітчизняне законодавства, міжнародні стандарти, керівництва і настанови щодо процедурних процесів, пов'язані з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє), а також – з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики	А1
		Розробляти та оформлювати документи з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики, розробляти навчальні матеріали з питань фармаконагляду для фахівців галузі охорони здоров'я	А2
		Використовувати Закони, підзаконні нормативно-правові акти України, нормативні і нормативно-технічні документи, галузеві стандарти системи охорони здоров'я, фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, включаючи правила належних практик фармаконагляду, міжнародні стандарти, а також документи суміжних сфер діяльності щодо процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє), а також – з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики	А3
Б	Організовувати системи фармаконагляду та забезпечувати їх функціонування та здійснювати оцінку ефективності їх функціонування у галузі охорони здоров'я, виробників	Знати основи здійснення фармаконагляду, вимоги вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв та настанов щодо процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє), а також - з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики та використовувати	Б1

	лікарських засобів, власників реєстраційних посвідчень чи їх представників, організаціях, що надають аутсорсингові чи консалтингові послуги щодо здійснення фармаконагляду	їх при здійсненні професійної діяльності	
		Знати вимоги вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв та настанов щодо структури системи фармаконагляду та використовувати ці знання при побудові систем фармаконагляду у галузі охорони здоров'я, у виробників лікарських засобів, у власників реєстраційних посвідчень чи їх представників, в організаціях, що надають аутсорсингові чи консалтингові послуги щодо здійснення фармаконагляду (далі – системи фармаконагляду)	Б2
		Вміти та здійснювати моніторинг функціонування систем фармаконагляду, а також оцінку ефективності їх функціонування	Б3
В	Вміти здійснювати критичні процеси фармаконагляду та дотичні до них процеси	Здійснювати критичні процеси фармаконагляду	В1
		Здійснювати процеси, дотичні до критичних процесів фармаконагляду	В2

6. Опис трудових функцій*

* Графа «Предмети і засоби праці (обладнання, устаткування, матеріали, продукти, інструменти» виключена з таблиці, що представлена нижче, оскільки предмети і засоби праці для професіонала з фармаконагляду являють собою персональний комп'ютер або ноутбук)

Трудові функції	Професійні компетентності	Знання	Уміння і навички
А. Керуватися при виконанні трудових функцій положеннями чинного законодавства України, міжнародними стандартами, керівництвами та настановами щодо	А1. Моніторити вітчизняне законодавства, міжнародні стандарти, керівництва і настанови щодо процедурних процесів, пов'язані з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в	А1.31. Основи системи права, законодавства фармацевтичної галузі, охорони здоров'я, обігу лікарських засобів та здійснення фармаконагляду А1.32. Основні механізми державного регулювання діяльності фармацевтичної галузі,	А1.У1. Моніторити нормативно-правові акти (відстежувати та визначати зміни), що регламентують діяльність фармацевтичної галузі, охорони здоров'я, обігу лікарських засобів і здійснення фармаконагляду в

процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє), а також – з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики	матеріали реєстраційного досьє), а також – з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики	системи охорони здоров'я, обігу лікарських засобів та здійснення фармаконагляду A1.33. Принципи організації системи фармаконагляду A1.34. Основні принципи здійснення фармаконагляду A1.35. Правові та етичні норми здійснення фармаконагляду	Україні та за кордоном. A1.Y2. Відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному законодавстві та в інших країнах світу (першочергово у країнах/Євросоюзі з суворою регуляцією обігу лікарських засобів) A1.Y3. Моніторити (відстежувати та визначати зміни) основні механізми державного регулювання діяльності фармацевтичної галузі, системи охорони здоров'я, обігу лікарських засобів та здійснення фармаконагляду A1.Y4. Моніторити (відстежувати та визначати зміни) рекомендації належних практик фармаконагляду, Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та вимоги вітчизняного законодавства щодо принципів організації системи фармаконагляду A1.Y5. Моніторити (відстежувати та визначати зміни) рекомендацій належних практик фармаконагляду, ВООЗ та вимоги вітчизняного законодавства щодо основних принципів здійснення фармаконагляду
--	--	--	---

			A1.Y6. Моніторити (відстежувати та визначати зміни) рекомендації належних практик фармаконагляду, етичні критерії ВООЗ та вимоги вітчизняного законодавства щодо формування відносин з репортерами про випадки небажаних реакцій (НР), відсутності ефекту (ВЕ) лікарських засобів (ЛЗ) та з іншими зацікавленими сторонами при здійсненні фармаконагляду
	A2. Розробляти та оформлювати документи з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики, розробляти навчальні матеріали з питань фармаконагляду для фахівців галузі охорони здоров'я	A2.31. Вимоги нормативних і нормативно-технологічних документів (наказів, настанов тощо) щодо розробки та оформлення документів/законодавчих актів з регуляції здійснення фармаконагляду A2.32. Правила/рекомендації розробки документів/законодавчих актів з регуляції здійснення фармаконагляду	A2.Y1. Аналізувати вимоги нормативних і нормативно-технологічних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та оформлення документів/законодавчих актів з регуляції здійснення фармаконагляду A2.Y2. Складати проекти документів/законодавчих актів/настанов/рекомендацій щодо здійснення фармаконагляду
	A3. Використовувати професійній діяльності Закони, підзаконні нормативно-правові акти України, нормативні і нормативно-технічні документи, та галузеві	A3.31. Процедурні процеси (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє), роль та місце у них фармаконагляду	A3.Y1. Застосовувати знання вітчизняного законодавства стосовно документів фармаконагляду, які є складовими процедурних процесів, вміти їх створювати та знати

	стандарти системи охорони здоров'я, фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, включаючи правила належних практик фармаконагляду, міжнародні стандарти, а також документи суміжних сфер діяльності щодо процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного дос'є), а також – з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики	A3.32. Вимоги вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я A3.33. Вимоги вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду власниками реєстраційних посвідчень A3.34. Вимоги вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду при проведенні клінічних досліджень A3.35. Вимоги вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень, здійснення регуляторних процесів	терміни їх надання A3.U2. Застосовувати знання та впроваджувати вимоги вітчизняного законодавства для здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я A3.U3. Застосовувати знання та впроваджувати вимоги вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду у системах фармаконагляду власників реєстраційних посвідчень A3.U4. Застосовувати знання та впроваджувати вимоги вітчизняного законодавства щодо здійснення фармаконагляду при проведенні клінічних досліджень A3.U5. Користуватись вітчизняними нормативно-правовими актами, що регламентують в Україні здійснення фармаконагляду, клінічних досліджень та регуляції обігу ЛЗ
Б. Організовувати системи фармаконагляду, забезпечувати їх функціонування та здійснювати оцінку ефективності їх функціонування у галузі охорони	Б1. Знати основи здійснення фармаконагляду, вимоги вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв та настанов щодо процедурних процесів, пов'язаних з обігом	Б1.31. Значення системного здійснення фармаконагляду та сучасного напрямку його здійснення Б1.32. Роль та місце	Б1.U1. Застосовувати знання щодо сучасних підходів та напрямків здійснення фармаконагляду власниками реєстраційного посвідчення, а також – у системі охорони здоров'я Б1.U2. Застосовувати

здоров'я, виробників лікарських засобів, власників реєстраційних посвідчень чи їх представників, організаціях, що надають аутсорсингові чи консалтингові послуги щодо здійснення фармаконагляду	лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного дос'є), а також - з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики та використовувати їх при здійсненні професійної діяльності	фармаконагляду у процедурних процесах(реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного дос'є) Б1.33. Роль та місце фармаконагляду у системі охорони здоров'я та програмах охорони здоров'я Б1.34. Значення фармаконагляду при проведенні клінічних/неінтервенційних досліджень Б1.35. Правові та етичні норми фармацевтичної діяльності	знання щодо структури та підходів до створення документів фармаконагляду (План управління ризиками (ПУР), Доповнення до клінічного огляду (ДКО), періодично оновлюваний звіт з безпеки (ПОЗБ) лікарського засобу (ЛЗ)), а також – причини та терміни їх надання Б1.У3. Застосовувати знання щодо підходів до створення системи фармаконагляду у системі охорони здоров'я та обов'язків учасників процесу здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я. Застосовувати знання щодо методів здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я та у програмах охорони здоров'я, а також - критерії вибору того чи іншого методу для здійснення фармаконагляду Б1.У4. Застосовувати знання щодо підходів до здійснення фармаконагляду при проведенні клінічних/неінтервенційних досліджень Б1.У5. Застосовувати знання щодо формування відносин з репортерами про випадки НР, ВЕ ЛЗ та з іншими зацікавленими
--	--	--	--

			сторонами при здійсненні фармаконагляду у відповідності до етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної практики фармаконагляду
	Б2. Знати вимоги вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв та настанов щодо структури системи фармаконагляду та використовувати ці знання при побудові систем фармаконагляду у галузі охорони здоров'я, у виробників лікарських засобів, у власників реєстраційних посвідчень чи їх представників, в організаціях, що надають аутсорсингові чи консалтингові послуги щодо здійснення фармаконагляду (далі – системи фармаконагляду)	Б2.31. Теоретичні основи структури системи фармаконагляду Б2.32. Підстави необхідності здійснення фармаконагляду власниками реєстраційних посвідчень Б3.33. Підстави необхідності здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я та у програмах охорони здоров'я	Б2.У1. Застосовувати знання щодо структурних елементів системи фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення, а також – у системі охорони здоров'я Б2.У2. Застосовувати знання щодо створення системи фармаконагляду у системі охорони здоров'я та обов'язків учасників процесу здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я. Застосовувати знання щодо методів здійснення фармаконагляду у системі охорони здоров'я та у програмах охорони здоров'я, а також - критерії вибору того чи іншого методу для здійснення фармаконагляду Б3.У3. Застосовувати знання щодо створення систем фармаконагляду власниками реєстраційних посвідчень у рамках здійснення фармаконагляду, а також - методів здійснення фармаконагляду і

			критеріїв вибору того чи іншого методу для здійснення фармаконагляду
	Б3. Вміти та здійснювати моніторинг функціонування систем фармаконагляду, а також оцінку ефективності їх функціонування	Б3.31. Вимоги вітчизняного законодавства та рекомендації належних практик з фармаконагляду щодо моніторингу функціонування систем фармаконагляду Б3.32. Рекомендації належних практик з фармаконагляду щодо оцінки ефективності функціонування систем фармаконагляду	Б3.У1. Здатність моніторити функціонування систем фармаконагляду Б3.У2. Здійснювати оцінку ефективності функціонування систем фармаконагляду
В. Вміти здійснювати критичні процеси фармаконагляду та дотичні до них процеси	В1. Здатність здійснювати критичні процеси фармаконагляду	В1.31. Моніторинг на регулярній основі профілю безпеки та оцінки співвідношення користь/ризик зареєстрованих ЛЗ В1.32. Створення, оцінка та імплементація систем управління ризиками та оцінка ефективності мінімізації ризиків В1.33. Своєчасне	В1.У1. Моніторити профіль безпеки та оцінку співвідношення користь/ризик ЛЗ В1.У2. Створювати плани управління ризиками (розробляти та застосувати заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків при застосуванні лікарського засобу; обирати оптимальні види заходів з мінімізації ризиків та інструменти для мінімізації ризиків; обрати методики та інструменти щодо оцінки ефективності заходів з мінімізації ризиків) та здійснювати їх менеджмент В1.У3. Здійснювати

		виявлення повідомлень про випадки побічних реакцій з будь-якого джерела, збір, обробка, управління, контроль якості, збір необхідної інформації, кодування, класифікація, виявлення дублюючих повідомлень V1.34. Управління сигналами V1.35. Планування, підготовка (включаючи оцінку даних та контроль якості), подання та оцінка звітів з безпеки (ПОЗБ) ЛЗ V1.36. Виконання зобов'язань та надання відповідей на запити від уповноважених органів з наданням коректної достовірної інформації у повному обсязі V1.37. Взаємодія між системою фармаконагляду та системою контролю якості ЛЗ V1.38. Інформаційний обмін з питань безпеки ЛЗ між власниками реєстраційних посвідчень та уповноваженими органами, зокрема, щодо змін у співвідношенні користь/ризик лікарських засобів V1.39. Інформаційні	своєчасне виявлення повідомлень про випадки побічних реакцій з будь-якого джерела, збір, обробку, управління, контроль якості, збір необхідної додаткової інформації, кодування, класифікацію, виявлення дублюючих повідомлень. V1.У4. Здійснювати управління сигналами V1.У5. Здійснювати планування, підготовку (включаючи оцінку даних та контроль якості), подання та оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки (ПОЗБ) ЛЗ V1.У6. Виконувати зобов'язання та надавати відповіді на запити від уповноважених органів з наданням коректної достовірної інформації у повному обсязі V1.У7. Здійснювати взаємодію між системою фармаконагляду та системою контролю якості ЛЗ V1.У8. Здійснювати обмін інформацією з питань безпеки ЛЗ з уповноваженими органами, зокрема, щодо змін у співвідношенні користь/ризик лікарських засобів V1.У9. Створювати
--	--	--	--

		повідомлення для пацієнтів та фахівців системи охорони здоров'я з питань зміни у співвідношенні користь/ризик ЛЗ з метою ефективного та безпечного їх застосування V1.310. Оновлення інформації про ЛЗ відповідно до останніх наукових досягнень, включаючи висновки експертної оцінки та рекомендації уповноваженого органу V1.311. Внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ протягом терміну дії реєстраційних посвідчень з безпеки з необхідним рівнем терміновості V1.312. Ризик-орієнтовані плани підтримки безперервної діяльності ФН.	інформаційні повідомлення для пацієнтів та фахівців системи охорони здоров'я з питань зміни у співвідношенні користь/ризик ЛЗ та здійснювати їх надання цільовій аудиторії з метою ефективного та безпечного їх застосування V1.Y10. Оновлювати інформацію про ЛЗ відповідно до останніх наукових досягнень, включаючи висновки експертної оцінки та рекомендації уповноваженого органу V1.Y11. Вносити зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ протягом терміну дії реєстраційних посвідчень з безпеки з необхідним рівнем терміновості V1.Y12. Створювати ризик-орієнтовані плани підтримки безперервної діяльності ФН.
	V2. Здатність здійснювати процеси, дотичні до критичних процесів фармаконагляду	V2.31. Здійснення оцінки користі, ризиків та співвідношення користь/ризик лікарського засобу V2.32. Створення бази даних, що використовується при здійсненні фармаконагляду чи надання пояснень розробнику такої бази даних щодо її	V2.Y1. Здійснювати оцінку користі, ризиків та співвідношення користь/ризик лікарського засобу V2.Y2. Створювати бази даних, що використовуються при здійсненні фармаконагляду чи надавати пояснення розробнику такої бази даних щодо її структури,

		структури, наповнення та функціональних можливостей B2.33. Створення мастер-файлу системи фармаконагляду та його менеджмент B2.34. Описання процесів фармаконагляду, включаючи створення стандартних операційних процедур та інших документів, що використовуються при здійсненні фармаконагляду B2.35. Підготовка та проведення навчання з питань безпеки та ефективності лікарських засобів та виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом B2.36. Планування, організація, проведення неінтервенційних досліджень з питань безпеки та ефективності лікарських засобів, включаючи здійснення нагляду за їх проведенням, та проведення аналізу отриманих результатів B2.37. Участь у проведенні інтервенційних досліджень, що відбуваються у рамках здійснення фармаконагляду у	наповнення та функціональних можливостей B2.У3. Створювати мастер-файл системи фармаконагляду та здійснювати його менеджмент B2.У4. Описувати процеси фармаконагляду, включаючи створення стандартних операційних процедур та інших документів, що використовуються при здійсненні фармаконагляду B2.У5. Здійснювати підготовку та проведення навчання з питань безпеки та ефективності лікарських засобів та виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом B2.У6. Здійснювати планування, організацію, проведення неінтервенційних досліджень з питань безпеки та ефективності лікарських засобів, включаючи здійснення нагляду за їх проведенням, та проведення аналізу отриманих результатів B2.У7. Брати участь у проведенні інтервенційних досліджень, що відбуваються у рамках здійснення фармаконагляду у
--	--	---	--

		відповідності до вимог законодавства, принципів належної практики з фармаконагляду, належної клінічної практики та забезпечувати дотримання міжнародних рекомендацій, належних практик проведення клінічних досліджень, вимог державного законодавства і етичних принципів під час таких досліджень B2.38. Оцінка результатів проведених клінічних досліджень, скласти відповідні звітні матеріали, здійснювати контроль, аналіз та статистичну обробку результатів клінічних досліджень	відповідності до вимог законодавства, принципів належної практики з фармаконагляду, належної клінічної практики та забезпечувати дотримання міжнародних рекомендацій, належних практик проведення клінічних досліджень, вимог державного законодавства і етичних принципів під час таких досліджень B2.38. Вміти здійснювати оцінку результатів проведених клінічних досліджень, скласти відповідні звітні матеріали, здійснювати контроль, аналіз та статистичну обробку результатів клінічних досліджень
--	--	---	---

7. Дані щодо розроблення та затвердження професійного стандарту

7.1. Розробник професійного стандарту

Галузева рада з розробки професійних стандартів та професійних кваліфікацій у фармацевтичній галузі Громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України».

7.2. Суб'єкт перевірки професійного стандарту

Спільний представницький орган сторони роботодавців на національному рівні.

7.3. Дата затвердження професійного стандарту

23 березня 2023 року.

7.4. Дата внесення професійного стандарту до Реєстру професійних стандартів

7.5. Рекомендована дата наступного перегляду професійного стандарту

Березень 2028 року.