

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТⁱ

Врач-клинический фармаколог

(наименование профессионального стандарта)

Регистрационный номер

I. Общие сведения

Врачебная практика в области клинической фармакологии

02.025

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение максимально эффективной, безопасной и экономически обоснованной лекарственной терапии пациентов различного профиля в учреждениях здравоохранения различного уровня и специализации; повышение уровня здоровья населения страны в целом через совершенствование регуляции в области лекарственных средств, разработку документов стандартизации здравоохранения, предоставление профессиональной общественности и населению в целом объективной независимой доказательной информации о пользе и вреде лекарств

Группа занятий:

2221	Врачи		
(код ОКЗ ⁱⁱ)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

85.1	Деятельность в области здравоохранения
85.11	Деятельность лечебных учреждений
85.11.1	Деятельность больничных учреждений широкого профиля и специализированных
85.11.2	Деятельность санаторно-курортных учреждений
85.12	Врачебная практика
(код ОКВЭД ⁱⁱⁱ)	(наименование вида экономической деятельности)

i

Профессиональный стандарт оформляется в соответствии с методическими рекомендациями по разработке профессионального стандарта, утверждаемыми Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации (пункт 6 Правил разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»).

ii Общероссийский классификатор занятий.

iii Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Организация и проведение консультаций с целью выбора или коррекции лекарственной терапии пациентов	7-8	Консультирование и курирование пациентов с неэффективностью лекарственной терапии, с серьезными или непредвиденными неблагоприятными побочными реакциями при применении лекарственных средств	A/01.7	7
			Консультирование пациентов с высоким риском развития неблагоприятных побочных реакций, у которых планируется применение соответствующих лекарственных средств	A/02.7	7
			Консультирование беременных или кормящих женщин, у которых планируется проведение лекарственной терапии или она уже проводится, когда высок риск негативного воздействия на пациентку, плод или новорожденного	A/03.7	7
			Консультирование и курирование пациентов с передозировкой лекарственными средствами	A/04.7	7
			Консультирование пациентов с полипрагмазией (необоснованным назначением большого количества лекарственных средств), курирование пациентов которым вынужденно назначаются нерациональные и	A/05.7	7

			потенциально опасные комбинации лекарственных средств		
			Консультирование пациентов, которым планируется назначение антибактериальных лекарственных средств резерва	A/06.7	7
			Консультирование пациентов с нарушениями функции печени или почек, которым планируется или назначаются лекарственные средства, элиминирующиеся соответствующими органами	A/07.7	7
			Консультирование пациентов, которым предполагается вынужденное назначение или применяются лекарственные средства с нарушением инструкции по медицинскому применению (off-label, «вне инструкции»)	A/08.7	7
			Консультирование пациентов, которым показаны или проведены фармакогенетическое тестирование или терапевтический лекарственный мониторинг	A/09.8	8
			Экспертная оценка качества фармакотерапии, ретроспективная и / или после консультации пациента или участия в консилиуме	A/10.7	7
В	Организационно-управленческая деятельность	7-8	Ведение учетно-отчетной медицинской документации	B/01.7	7
			Участие в работе врачебных комиссий, касающихся применения лекарственных средств у пациентов, клинико-экспертных комиссий	B/02.7	7
			Организация работы и курирование функционирования формулярной комиссии / комитета	B/03.7	7
			Участие в организации работы и функционирования комиссий / комитетов по этике научных исследований	B/04.8	8
			Участие в составлении заявок на закупки лекарственных средств медицинской организации	B/05.7	7

Участие в проведении микробиологического мониторинга с целью выявления резистентных штаммов микроорганизмов, разработке паспорта резистентности, подготовке ограничительных списков антибактериальных препаратов и корректировке панелей для антибиотикограмм	<i>B/06.7</i>	7
Организация мониторинга безопасности и неэффективности при применении лекарственных средств (фармаконадзор)	<i>B/07.7</i>	7
Определение необходимости и проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации с целью оптимизации объемов и структуры потребления лекарственных средств	<i>B/08.7</i>	7
Проведение выборочного клинико-фармакологического аудита историй болезни и амбулаторных карт пациентов	<i>B/09.7</i>	7
Организация внедрения информационных технологий с целью оптимизации применения лекарственных средств, контроля их эффективности и безопасности в медицинской организации	<i>B/10.8</i>	8
Контроль своевременности проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга	<i>B/11.8</i>	8
Участие в организации и проведении школ для пациентов по вопросам рационального использования и правил приема лекарственных средств	<i>B/12.7</i>	7

		Организация поиска и анализ исследований эффективности и безопасности лекарственных средств и обеспечение объективной независимой достоверной информацией о доказанных эффектах лекарственных средств (пользе и вреде) профессионального сообщества здравоохранения и населения в целом	<i>B/13.8</i>	8
		Организация и проведение клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения	<i>B/14.8</i>	8

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация и проведение консультаций с целью выбора или коррекции лекарственной терапии пациентов	Код	А	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	врач-клинический фармаколог
	заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации - врач-клинический фармаколог

Требования к образованию и обучению	<p>Высшее профессиональное образование по одной из специальностей: "060101 Лечебное дело", "060103 Педиатрия"</p> <p>Дополнительное образование по специальности "Клиническая фармакология", или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая фармакология" при наличии послевузовского профессионального образования по специальности "Терапия" или "Педиатрия" или "Общая врачебная практика (семейная медицина)".</p> <p>Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности</p>
Требования к опыту практической работы	Отсутствуют
Особые условия допуска к работе	

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ⁱ	2221	Врачи
ЕТКС ^{iv} или ЕКС ^v	20448	Врач
ОКСО ^{vi} , ОКНПО ^{vii} или ОКСВНК ^{viii}	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	65	Врач

- iv Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих.
v Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.
vi Общероссийский классификатор специальностей по образованию.
vii Общероссийский классификатор начального профессионального образования.
viii Общероссийский классификатор специальностей высшей научной квалификации.

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Консультирование и курирование пациентов с неэффективностью лекарственной терапии, с серьезными или непредвиденными неблагоприятными побочными реакциями при применении лекарственных средств	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Займствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

	Сбор фармакологического анамнеза
	Подтверждение неэффективности медикаментозной терапии, выявление ее причины
	Коррекция медикаментозной терапии пациента
	Диагностика серьезной или непредвиденной неблагоприятной побочной реакции, выявление ее причин у пациента
	Коррекция и профилактика неблагоприятной побочной реакции у пациента
	Разработка и контроль над выполнением плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств у пациентов с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей неблагоприятной побочной реакцией
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их эффективности, безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтениях, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Оценить наличие факторов риска развития неблагоприятных побочных реакций, серьезность неблагоприятной побочной реакции, причинно-следственную связь между применением лекарственного средства и развитием неблагоприятной побочной реакции, предотвратимость неблагоприятной побочной реакции
	Определить методы исследования (клинические, лабораторные, инструментальные) с целью подтверждения неэффективности медикаментозной терапии или наличия нежелательной побочной реакции

	<p>Интерпретировать результаты клинических данных, лабораторных и инструментальных исследований, подтверждающих неэффективность и наличие неблагоприятных побочных реакций медикаментозной терапии</p> <p>Осуществить изменение режимов дозирования лекарственных средств, отмену лекарственных средств, замену лекарственных средств с целью повышения эффективности и безопасности фармакотерапии, включение лекарственных средств с клинически значимыми фармакокинетическими и фармакодинамическими межлекарственными взаимодействиями</p> <p>Осуществить коррекцию неблагоприятной побочной реакции (медикаментозные, включая применение антидотов), изменение режимов дозирования лекарственных средств, назначение, отмена лекарственных средств, замена лекарственных средств</p> <p>Выбрать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования, кратность их выполнения для оценки эффективности и безопасности скорректированной медикаментозной терапии</p> <p>Сформировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о неэффективности лекарственного средства, развитии нежелательной побочной реакции у пациента</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, с нарушениями функций печени или почек, у детей, беременных и кормящих женщин</p> <p>Методология доказательной медицины</p> <p>Анатомо-терапевтическая классификация лекарственных средств</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> <p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы</p> <p>Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины</p> <p>Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп</p> <p>Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения</p>

	Принципы коррекции и профилактики неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Консультирование пациентов с высоким риском развития неблагоприятных побочных реакций, у которых планируется применения соответствующих лекарственных средств	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Займствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

	Сбор фармакологического анамнеза
	Оценка риска развития неблагоприятной побочной реакции
	Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования у пациентов с высоким риском развития неблагоприятных побочных реакций
	Разработка и контроль за выполнением плана оценки безопасности применения лекарственных средств у пациентов с высоким риском развития неблагоприятных побочных реакций
	Профилактика неблагоприятных побочных реакций у пациента
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтений, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Оценить наличие факторов риска развития неблагоприятных побочных реакций, интерпретировать результаты клинических данных, лабораторных и инструментальных исследований, подтверждающих высокий риск развития неблагоприятных побочных реакций

	<p>Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования с учетом риска развития неблагоприятных побочных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства, индивидуальных особенностей пациента</p> <p>Выбрать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов, кратность их выполнения для оценки безопасности скорректированной медикаментозной терапии</p> <p>Осуществлять медикаментозную профилактику развития неблагоприятных побочных реакций</p>	
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств</p> <p>Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста</p> <p>Принципы коррекции и профилактики неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп</p> <p>Методология доказательной медицины</p> <p>АТХ классификация лекарственных средств</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> <p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы</p> <p>Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп</p> <p>Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, включая особенности коррекции режимов дозирования лекарственных средств</p> <p>Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины</p> <p>Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения</p>	
	Другие характеристики	<p>Коммуникативные навыки</p> <p>Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами</p>

Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
Следование требованиям должностной инструкции

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Консультирование беременных или кормящих женщин, у которых планируется проведение лекарственной терапии или она уже проводится, когда высок риск негативного воздействия на пациентку, плод или новорожденного	Код	A/03.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	--	-----	--------	-------------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

	Сбор фармакологического анамнеза
	Выбор лекарственных средств у беременных или кормящих грудью женщин, коррекция медикаментозной терапии
	Профилактика негативного влияния лекарственных средств у беременных
	Разработка и контроль над выполнением плана оценки безопасности и эффективности применения лекарственных средств у беременных и кормящих грудью
	Профилактика негативного влияния лекарственных средств на плод
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтениях, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования у беременных женщин с учетом наличия показаний, противопоказаний, сроков гестации, соотношения польза / риск для плода и матери
	Выбор лекарственных средств и их режимов дозирования у кормящих грудью женщин с учетом наличия показаний, противопоказаний, соотношения польза / риск для новорожденного и матери

	<p>Выбрать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов, кратность их выполнения для оценки безопасности лекарственных средств</p> <p>Информирование пациенток о рисках для плода при применении лекарственных средств при беременности.</p> <p>Выявление лекарственных средств, назначенных не по показаниям, при наличии противопоказаний при беременности, лактации</p>
Необходимые знания	Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах
	Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств
	Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем
	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов с нарушениями функций печени или почек, беременных и кормящих грудью женщин, включая механизмы проникновения лекарственных средств через плацентарный барьер и в грудное молоко
	Особенности применения лекарственных средств у беременных, кормящих грудью женщин, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность лекарственных средств, категории риска негативного влияния лекарственных средств на плод
	Методология доказательной медицины
	АТХ классификация лекарственных средств
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы.
	Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
	Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения
	Принципы коррекции и профилактики неблагоприятных побочных реакций у беременных и кормящих грудью при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
Другие	Коммуникативные навыки

характеристики	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Консультирование и курирование пациентов с передозировкой лекарственными средствами	Код	A/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Займствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Сбор фармакологического анамнеза путем получения информации от пациента, его родственников, из медицинской документации
	Диагностика передозировки лекарственным средством
	Лечение передозировки лекарственным средством
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтениях, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Осуществлять диагностику передозировки лекарственными средствами, применяя результаты клинических, инструментальных и лабораторных, в том числе токсикологических, методов исследования
	Осуществлять неспецифическое и специфическое лечение передозировки лекарственными средствами (медикаментозные, включая применение антидотов)
	Сформировать сигнальную информацию в медицинской документации и медицинской информационной системе о клинической картине и результатах лечения передозировки лекарственного средства
Необходимые знания	Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах
	Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств

	Клиническая картина передозировки лекарственными средствами
	Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем
	Принципы диагностики и лечения передозировки лекарственными средствами
	Методология доказательной медицины.
	АТХ классификация лекарственных средств
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы
	Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
	Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Консультирование пациентов с полипрагмазией (необоснованным назначением большого количества лекарственных средств), курирование пациентов которым вынужденно назначаются нерациональные и потенциально опасные комбинации лекарственных средств	Код	A/05.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Займствовано из оригинала	-	-
----------	---	---------------------------	---	---

	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Сбор фармакологического анамнеза путем получения информации от пациента, его родственников, из медицинской документации	
	Анализ лекарственных назначений и выявление не обоснованно назначенных лекарственных средств, нерациональных комбинаций	
	Коррекция медикаментозной терапии	
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтениях, сопутствующих заболеваниях и состояниях	
	Выявлять лекарственные средства, назначенные не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающие течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также препаратов, эффективность которых не доказана	
	Выявлять в лекарственных назначениях потенциальные клинически значимые фармакокинетические и фармакодинамические межлекарственные взаимодействия	
	Проводить коррекцию медикаментозной терапии путем отмены необоснованно назначенных лекарственных средств, замены на другие лекарственные средства, изменения режимов дозирования, включение лекарственных средств с клинически значимыми фармакокинетическими и фармакодинамическими межлекарственными взаимодействиями	
Необходимые знания	Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах	
	Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств	
	Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем	
	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных и кормящих грудью женщин	
	Концепция потенциально не рекомендованных лекарственных средств для пациентов пожилого и старческого возраста как метод борьбы с полипрагмазией	
	Методология доказательной медицины	
	АТХ классификация лекарственных средств	
	Клинические рекомендации профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	

	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы
	Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
	Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных и кормящих грудью женщин
	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
	Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки безопасности и эффективности лекарственных средств и их комбинаций
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.1.6. Трудовая функция

Наименование	Консультирование и курирование пациентов, которым планируется назначение антибактериальных лекарственных средств резерва	Код	A/06.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ результатов бактериологического исследования
	Выбор антибактериальных лекарственных средств резерва и их режимов дозирования, в т.ч. с учетом результатов бактериологического исследования
	Разработка и контроль над выполнением плана оценки эффективности и безопасности применения антибактериальных лекарственных средств резерва
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтений, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Проводить клиническую интерпретацию результатов бактериологического исследования

	<p>Осуществлять выбор антибактериальных лекарственных средств резерва и их режимов дозирования с учетом результатов бактериологического исследования, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства, индивидуальных особенностей пациента, в т.ч. нарушениях функции печени и почек</p>
	<p>Выбрать и контролировать использование клинических, лабораторных и инструментальных методов, кратность их выполнения для оценки эффективности и безопасности при применении антибактериальных средств резерва</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p>
	<p>Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении антибактериальных лекарственных средств</p>
	<p>Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия антибактериальных лекарственных средств с пищей, алкоголем</p>
	<p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики антибактериальных лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных, кормящих грудью, пациентов с нарушениями функций печени и почек</p>
	<p>Методология доказательной медицины</p>
	<p>АТХ классификация лекарственных средств</p>
	<p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>
	<p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности антибактериальных лекарственных средств внутри фармакологической группы</p>
	<p>Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении антибактериальных лекарственных средств из различных фармакологических групп</p>
	<p>Особенности применения антибактериальных лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных, кормящих грудью, с нарушениями функций печени и почек</p>
	<p>Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины</p>
<p>Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности антибактериальных лекарственных средств, необходимая кратность их применения</p>	
<p>Принципы бактериологических исследований, правила сбора материала для бактериологических исследований. Методы выявления резистентных штаммов бактерий</p>	

Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.1.7. Трудовая функция

Наименование	Консультирование и курирование пациентов с нарушениями функции печени или почек, которым планируется или назначаются лекарственные средства, элиминирующиеся соответствующими органами	Код	A/07.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

	Сбор фармакологического анамнеза путем получения информации от пациента, его родственников, из медицинской документации
	Оценка функции печени и почек у пациентов по результатам лабораторных и инструментальных методов исследования
	Анализ лекарственных назначений и выявление лекарственных средств, для которых необходима коррекция режима дозирования с учетом нарушения функций печени и почек
	Коррекция медикаментозной терапии
Необходимые умения	Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтений, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Оценивать функцию печени на основе результатов клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования
	Оценивать функцию почек на основе результатов клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования
	Выявлять лекарственные средства, противопоказанные при нарушениях функции печени и почек, или требующих коррекции режимов дозирования
	Проводить коррекцию медикаментозной терапии путем отмены противопоказанных при нарушениях функций печени и почек лекарственных средств, замены на другие лекарственные средства, которые допустимо применять при нарушениях функций печени и почек

	<p>Проводить коррекцию режимов дозирования лекарственных средств с учетом нарушенных функций печени и почек</p> <p>Использовать информацию из инструкции по медицинскому применению для коррекции режима дозирования при нарушениях функции печени и почек</p> <p>Использовать компьютерные программы и Интернет-сервисы для выбора режимов дозирования лекарственных средств с учетом нарушениях функции печени и почек</p>	
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств</p> <p>Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных, кормящих грудью женщин с нарушениями функций печени и почек</p> <p>Методы (клинические, инструментальные и лабораторные) оценки функции печени и почек</p> <p>Методология доказательной медицины</p> <p>АТХ классификация лекарственных средств</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> <p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы</p> <p>Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп</p> <p>Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, с нарушениями функций печени и почек, включая особенности коррекции режимов дозирования лекарственных средств</p> <p>Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины</p> <p>Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения</p>	
	Другие характеристики	<p>Коммуникативные навыки</p> <p>Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами</p> <p>Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны</p>

	Следование требованиям должностной инструкции
--	---

3.1.8. Трудовая функция

Наименование	Консультирование пациентов, которым предполагается вынужденное назначение или применяются лекарственные средства с нарушением инструкции по медицинскому применению (off-label, «вне инструкции»)	Код	A/08.7	Уровень (подуровень) квалификации	
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	--

Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заемствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

	Сбор фармакологического анамнеза
	Оценка обоснованности/необходимости назначения лекарственного препарата «вне инструкции (согласно аргументированному представлению лечащего врача)»
	Сбор информации о возможности применения лекарственных препаратов «вне инструкции»
	Участие в работе врачебной комиссии (фармакологической подкомиссии) по обсуждению назначения лекарственных препаратов «вне инструкции»
Необходимые умения	Получать информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, их безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтений, сопутствующих заболеваниях и состояниях
	Выявлять в лекарственных назначениях лекарственные средства, назначенные «вне инструкции»
	Анализировать лекарственные назначения и оценивать необходимость применения лекарственных препаратов «вне инструкции»
	Анализировать нормативные документы и данные литературы о возможностях применения лекарственного препарата «вне инструкции»
	Оценивать риски развития неблагоприятных побочных реакций при назначении лекарственных средств «вне инструкции»
	Контролировать назначение лекарственных препаратов «вне инструкции» в медицинской организации (через врачебную комиссию)
	Разработать алгоритм для врачей медицинской организации о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
	Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах
	Инструкция по медицинскому применению препарата, данные госреестра лекарственных средств, источники информации о назначении лекарственных препаратов «вне инструкции»
	Механизмы межлекарственных взаимодействий
	Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы

Наименование	Консультирование и курирование пациентов, которым показаны или проведены фармакогенетическое тестирование или терапевтический лекарственный мониторинг		Код д	A/09.8	Уровень (подуровень) квалификации и	8
Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	<p>Сбор фармакологического анамнеза путем получения информации от пациента, его родственников, из медицинской документации</p> <p>Оценка наличия показаний к проведению фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p> <p>Клиническая интерпретация результатов фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p> <p>Коррекция медикаментозной терапии</p> <p>Коррекция плана оценки эффективности и безопасности при применении лекарственных средств</p>					
Необходимые умения	<p>Получить информацию о ранее применяемых лекарственных средствах, их режимах дозирования, безопасности, применении биологически активных добавок, вредных привычках, пищевых предпочтениях, сопутствующих заболеваниях и состояниях</p> <p>Проводить отбор пациентов для проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p> <p>Проводить клиническую интерпретацию результатов фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p> <p>Проводить коррекцию медикаментозной терапии на основе результатов фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга (изменение режима дозирования, отмена, замена лекарственных средств)</p> <p>Изменять план контроля над эффективностью и безопасностью при применении лекарственных средств с учетом результатов фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p> <p>Использовать компьютерные программы и Интернет-сервисы для клинической интерпретации результатов фармакокинетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p>					
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств</p> <p>Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем</p>					

	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных, кормящих грудью, у пациентов с нарушениями функций печени и почек
	Генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств
	Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методологию персонализированной медицины
	Методология доказательной медицины
	АТХ классификация лекарственных средств
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы
	Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
	Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, с нарушениями функций печени и почек, включая особенности коррекции режимов дозирования лекарственных средств
	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины.
	Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения
	Принципы проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга, включая правила взятия биологического материала
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.1.10. Трудовая функция

Наименование	Экспертная оценка качества фармакотерапии, ретроспективная и / или после консультации больного или участия в консилиуме	Код	A/10.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
----------	---	---------------------------	---	---

	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Анализ лекарственных назначений на предмет адекватности выбора лекарственных средств и их режимов дозирования	
	Анализ объема, кратности и адекватности клинической интерпретации клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования для оценки эффективности и безопасности медикаментозной терапии	
	Диагностика неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств	
	Анализ адекватности применяемых методов профилактики и коррекции неблагоприятных побочных реакций	
Необходимые умения	Анализ лекарственных назначений на предмет наличия показаний, отсутствия противопоказаний, наличия доказательной базы эффективности	
	Анализ лекарственных назначений на предмет рациональности выбора лекарственной формы, дозы лекарственного средства, кратности применения, способа введения	
	Анализ лекарственных назначений на предмет отсутствия нерациональных и потенциально опасных комбинаций лекарственных средств	
	Выявление клинических, лабораторных и инструментальных признаков неблагоприятных побочных реакций, оценка причинно-следственной связи между развитием неблагоприятной побочной реакцией и приемом лекарственного средства	
	Анализ адекватности применяемых медикаментозных и немедикаментозных методов профилактики неблагоприятных побочных реакций	
Необходимые знания	Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах	
	Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств	
	Механизмы межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем	
	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, у пациентов с нарушениями функций печени и почек	
	Методология доказательной медицины	
	АТХ классификация лекарственных средств	
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы	

	Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
	Особенности применения лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных и кормящих грудью, пациентов с нарушениями функций печени и почек
	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
	Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, необходимая кратность их применения
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организационно-управленческая деятельность	Код	В	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	врач-клинический фармаколог
	заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации - врач-клинический фармаколог

Требования к образованию и обучению	<p>Высшее профессиональное образование по одной из специальностей: "060101 Лечебное дело", "060103 Педиатрия"</p> <p>Дополнительное образование по специальности "Клиническая фармакология", или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая фармакология" при наличии послевузовского профессионального образования по специальности "Терапия" или "Педиатрия" или "Общая врачебная практика (семейная медицина)".</p> <p>Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности</p>
Требования к опыту практической работы	Отсутствуют
Особые условия допуска к работе	

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2221	Врачи
ЕТКС ^{viii} или ЕКС ^{viii}	20448	Врач
ОКСО ^{viii} , ОКНПО ^{viii} или ОКСВНК ^{viii}	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	65	Врач

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Ведение учетно-отчетной медицинской документации	Код	В/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Оформление карт экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации (форма №313/у)
	Оформление карт-извещений о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств
	Ведение отчетности
	Подготовка ABC/VEN- анализа, DDD-анализа

Необходимые умения	Получить информацию о заболевании, собрать фармакологический и аллергологический анамнез
	Оценить тяжесть состояния больного, определить группу риска по неблагоприятным побочным реакциям
	Собрать информацию о назначенных препаратах, выявить препараты с узкой шириной терапевтического действия
	Оценить наличие неблагоприятных побочных реакций у больного, в т.ч. серьезных; оценить причинно-следственную связь «неблагоприятная побочная реакция–лекарственное средство»
	Оценить безопасность лекарственных средств при беременности и в период кормления грудью
	Выписать направления на специальные методы исследования (лабораторные, рентгенологические и функциональные), оценить функцию печени, почек и других состояний, изменяющих фармакокинетику лекарственных средств
	Оценить взаимодействие назначенных препаратов
	Оценить данные микробиологического мониторинга
	Оценить вероятность наличия и/или выявления фармакогенетических особенностей больного
	Зафиксировать в карте экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации (форма №313/у) выявленные замечания или рекомендации для лечащего врача
	Зафиксировать выявленную дефектуру и передать информацию в отдел качества
	Разработать формуляр ЛПУ
Оценить фармакоэкономические преимуществакупаемых лекарственных средств, оценить объем потребления лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации, составить их ассортимент	
Необходимые знания	Требования к ведению медицинской документации
	Знание основ законодательства в сфере обращения лекарственных средств, ведомственных приказов
	Требования к назначению лекарственных средств в соответствии с основами законодательства в сфере обращения лекарственных средств, ведомственных приказов
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами и врачами иных специальностей медицинской организации в форме участия во врачебной комиссии или в форме проведения организационно-методических и обучающих мероприятий, направленных на повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии.
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны

	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Участие в работе врачебных комиссий, касающихся применения лекарственных средств у пациентов, клинико-экспертных комиссиях	Код	В/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Сбор информации об обращении лекарственных средств в медицинской организации (назначение лекарственных средств при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям: не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым и международным наименованиям, не входящим в лекарственный формуляр; назначение препаратов «вне инструкции»)
	Оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, касающихся назначения лекарственных средств
	Направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных средств
	Принятие решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными средствами в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Принятие решения о назначении лекарственных средств в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных средств, включая наркотические и психотропные лекарственные средства, а также лекарственных средств, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг

	<p>Анализ заболеваемости, в том числе матерей и новорожденных, внутрибольничными инфекциями, разработка и реализация мероприятий по профилактике заболеваемости внутрибольничными инфекциями</p> <p>Анализ собранной информации о заболевании пациента</p> <p>Анализ собранной информации о лекарственных средствах, назначенных пациенту</p> <p>Участие в установлении (в составе специалистов, принимающих экспертное решение) степени выраженности ограничений трудоспособности и нуждаемость в коррекции фармакотерапии</p> <p>Составление программы дополнительного обследования (при необходимости)</p> <p>Определение необходимости консультаций и направление пациента на прием (консультацию) к специалистам</p>
Необходимые умения	<p>Получить информацию о заболевании, собрать фармакологический и аллергологический анамнез</p> <p>Собрать информацию о назначенных лекарственных средствах, выявить препараты с узкой широтой терапевтического действия, выявить назначение препаратов «вне инструкции», лекарственных средств, не входящих в стандарт и клинические рекомендации, в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, в лекарственный формуляр</p> <p>Оценить наличие неблагоприятной побочной реакции у больного, в т.ч. серьезных; оценить причинно-следственную связь «неблагоприятная побочная реакция–лекарственное средство»</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.</p> <p>Оценить взаимодействие назначенных препаратов</p> <p>Оценить безопасность лекарственных средств при беременности и в период кормления грудью</p> <p>Оценить данные микробиологического мониторинга</p> <p>Оформить карту экспертной оценки качества фармакотерапии, протокола консультации (форма №313/у)</p> <p>Подготовка заседаний ВК по вопросам лекарственного обращения (фармакологической подкомиссии)</p> <p>Оформление протоколов ВК по вопросам лекарственного обращения (фармакологической подкомиссии)</p> <p>Подготовка отчетов о деятельности ВК по вопросам лекарственного обращения (фармакологической подкомиссии)</p>
Необходимые знания	<p>Требования к ведению медицинской документации</p> <p>Знание основ законодательства в сфере обращения лекарственных средств, ведомственных приказов</p> <p>Методология доказательной медицины. Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины</p>

	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы.
	АТХ классификация лекарственных средств
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
	Инструкции по медицинскому применению лекарственных средств
	Основные понятия о факторах, влияющих на возникновение и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций
	Особенности выдачи рецептов по определённым категориям лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами и врачами иных специальностей медицинской организации в форме участия во врачебной комиссии или в форме проведения организационно-методических и обучающих мероприятий, направленных на повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Организация работы и курирование функционирования формулярной комиссии / комитета	Код	В/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Участие в работе Формулярной комиссии
	Участие в пересмотре Формулярного перечня не реже 1 раза в год.
	Организация дополнительной экспертизы Формулярного перечня или его разделов в случае возникновения необходимости
	Представление на заседание Комиссии экспертных заключений по полученным материалам о лекарственных средствах
	Рассмотрение предложений по включению или исключению лекарственного средства в Формулярный перечень

	Ведение отчетности - оформление протоколов заседания Формулярной комиссии
Необходимые умения	Рассмотрение и анализ статистических данных по заболеваемости
	Анализ фармакоэпидемиологических данных спектра используемых икупаемых лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации
	Рассмотрение и научная экспертиза материалов по лекарственным средствам, включаемых в Формулярный перечень, с позиций доказательной медицины
	Обоснование включения в Формулярный перечень лекарственных средств, исходя из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, современных клинических рекомендаций, стандартов МЗ РФ и данных РКИ в соответствии с профилем медицинской организации
	Анализ рациональности использования лекарственных средств в учреждении здравоохранения
	Выбор антибактериальных препаратов для включения в Формуляр ЛПУ с учетом микробиологического мониторинга
Необходимые знания	Требования к ведению медицинской документации
	Знание основ законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств, нормативно-правовых актов Министерства Здравоохранения Российской Федерации
	Требования к назначению лекарственных средств в соответствии с основами законодательства в сфере обращения лекарственных средств
	Механизмы антибиотикорезистентности
	Методология доказательной медицины. Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы
	АТХ классификация лекарственных средств
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами и врачами иных специальностей медицинской организации в форме участия в формулярной комиссии
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Участие в организации работы и функционирования комиссий / комитетов по этике научных исследований	Код	В/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Участие в работе комиссий/комитетов по этике научных/диссертационных исследований
	Организация этической экспертизы научных исследований
	Представление на заседание комиссий/комитетов по этике экспертных этических заключений по научным исследованиям
	Анализ карт сообщений на неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств
Необходимые умения	Рассмотрение и анализ документов по клиническому исследованию/испытанию
	Ведение необходимой документации комиссий/комитетов по этике
	Рассмотрение и научная экспертиза сообщений на неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств
	Владение методами определения причинно-следственной связи неблагоприятной побочной реакции и лекарственного препарата
Необходимые знания	Требования к проведению научных исследований
	Знание распространенных и клинически значимых неблагоприятных побочных реакции при применении лекарственных средств из различных фармакологических групп
	Требования к ведению медицинской документации в клинических исследованиях
	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
	Особенности проведения научных исследований у беременных, кормящих грудью женщин, в педиатрической практике, у лиц пожилого возраста
	Знание основ фармаконадзора
	Знание основ законодательства в сфере обращения лекарственных средств и проведения научных исследований (международные и российские)
Другие	Коммуникативные навыки

характеристики	Знание основ статистики

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Участие в составлении заявок на закупки лекарственных средств медицинской организации	Код	В/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Участие в работе комиссии по закупке лекарственных средств
	Согласование закупаемого ассортимента лекарственных средств по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и перечнями лекарственных средств
	Составление списка лекарственных средств, рекомендованных к закупке, на основании анализа вхождения препаратов в Формуляр; количества лекарственных средств, израсходованных за год; примерного расхода отдельных препаратов за месяц; остатка лекарственных средств на складе
	Формирование лотов для аукциона, выделение уникальных препаратов для формирования монолотов
	Подготовка технических заданий на закупаемые лекарственные средства
	Рассмотрение полученных заявок на участие в аукционе (разрешение или отклонение)
Необходимые умения	Рассмотрение и анализ статистических данных по заболеваемости
	Анализ фармакоэпидемиологических данных спектра закупаемых лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации
	Сбор информации о препаратах из Государственного реестра лекарственных средств, данных рандомизированных клинических исследований, данных о вновь выявленных неблагоприятных побочных реакциях
	Анализ инструкций по медицинскому применению препаратов, выделение различий в информации в инструкциях между воспроизведенными лекарственными средствами
	Анализ фармакоэкономических преимуществ лекарственных средств на основании данных российских клинико-экономических исследований
Необходимые знания	Требования к оформлению медицинской документации
	АТХ классификация лекарственных средств

	Знание основ законодательства РФ, законодательства в сфере обращения лекарственных средств, нормативно-правовых актов министерства здравоохранения Российской Федерации
	Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных средств внутри фармакологической группы
	Методология доказательной медицины. Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами и врачами иных специальностей медицинской организации в форме участия в комиссии по закупкам
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.6. Трудовая функция

Наименование	Участие в проведении микробиологического мониторинга с целью выявления резистентных штаммов микроорганизмов, разработке паспорта резистентности, подготовке ограничительных списков антибактериальных препаратов и корректировке панелей для антибиотикограмм	Код	V/06.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Выявление актуальных проблем, связанных с устойчивостью возбудителей инфекций к противоинфекционным лекарственным средствам
	Анализ влияния особенностей использования лекарственных средств на появление и распространение устойчивости возбудителей инфекций

	<p>Разработка плана мероприятий по оптимизации использования лекарственных средств для предотвращения и уменьшения устойчивости возбудителей инфекций</p> <p>Мониторинг реализации плана мероприятий по оптимизации использования лекарственных средств для предотвращения и уменьшения устойчивости возбудителей инфекций</p>
Необходимые умения	<p>Интерпретировать данные об устойчивости возбудителей инфекций к антиинфекционным лекарственным средствам</p> <p>Выявлять влияние особенностей использования лекарственных средств на появление и распространение устойчивости возбудителей инфекций</p> <p>Анализировать структуру и обоснованность использования противоинфекционных лекарственных средств</p> <p>Определять необходимость и осуществлять выбор лабораторных исследований, включая определение концентраций лекарств, для предотвращения развития устойчивости возбудителей к противоинфекционным лекарственным средствам</p> <p>Взаимодействовать с другими специалистами, имеющими отношение к работе по инфекционному контролю</p> <p>Сопоставлять данные об устойчивости возбудителей инфекций к противоинфекционным лекарственным средствам, полученные в разное время, в разных условиях</p> <p>Выбирать эффективные методы оптимизации использования лекарственных средств для предотвращения и уменьшения устойчивости возбудителей инфекций</p> <p>Выбирать методы для осуществления контроля за рациональностью использования противоинфекционных лекарственных средств, и эффективностью мер по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Принципы терапии и профилактики инфекций</p> <p>Основные группы, особенности фармакокинетики и фармакодинамики противоинфекционных лекарственных средств</p> <p>Основные понятия о механизмах и закономерностях формирования устойчивости возбудителей инфекций к лекарственным средствам</p> <p>Факторы в использовании лекарственных средств, влияющие на формирование устойчивости к ним возбудителей инфекций.</p> <p>Источники получения актуальной информации о характере и динамике устойчивости возбудителей инфекции</p> <p>Основные понятия о факторах, влияющих на возникновение и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций</p>

	Методы и источники получения информации о структуре и особенностях использования противомикробных лекарственных средств
	Вмешательства с доказанной эффективностью для предотвращения и уменьшения устойчивости возбудителей инфекций
	Роль других специалистов (микробиологов, эпидемиологов, врачей, административных работников) в осуществлении инфекционного контроля
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.7. Трудовая функция

Наименование	Организация мониторинга безопасности и неэффективности при применении лекарственных средств (фармаконадзор)	Код	В/07.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка плана мониторинга неэффективности фармакотерапии в медицинской организации и контроль над его выполнением
	Разработка плана мероприятий по оптимизации использования лекарственных средств в медицинской организации для предотвращения случаев неэффективности фармакотерапии
	Разработка плана мониторинга безопасности лекарственной терапии в медицинской организации и контроль над его выполнением
	Разработка плана мероприятий по оптимизации использования лекарственных средств в медицинской организации для профилактики неблагоприятных побочных реакций

	<p>Организация системы сбора, анализа и сообщения в установленном порядке в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных средств, случаях передозировки, отсутствии эффективности лекарственных средств в медицинской организации</p> <p>Организация и проведение образовательных мероприятий по фармаконадзору для работников медицинской организации</p> <p>Организация разборов сложных случаев и ошибок по применению лекарственных средств</p> <p>Организация конференций по вопросам применения лекарственных средств, их побочным эффектам и лекарственному взаимодействию, включая организацию образовательных программ и школ для пациентов</p>
Необходимые умения	<p>Определить методы (клинические, лабораторные, инструментальные) мониторинга эффективности лекарственной терапии</p> <p>Определить критерии отсутствия эффективности лекарственной терапии</p> <p>Определить методы (клинические, лабораторные, инструментальные) мониторинга безопасности лекарственной терапии</p> <p>Разработать алгоритм сбора, обработки и сообщения в установленном порядке в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информацию о побочных действиях, нежелательных побочных реакциях при применении лекарственных средств, отсутствии их эффективности в медицинской организации</p> <p>Разработать алгоритм коррекции лекарственной терапии (изменение режимов дозирования, отмена и/или замена лекарственных средств) при ее неэффективности</p> <p>Разработать алгоритм коррекции лекарственной терапии (изменение режимов дозирования, включение, отмена и/или замена лекарственных средств) при возникновении неблагоприятной побочной реакции</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Законодательство в сфере безопасности лекарственных средств в Российской Федерации</p> <p>Структура и функционирование системы фармаконадзора в Российской Федерации и глобальной системы фармаконадзора</p> <p>АТХ классификация лекарственных средств</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств</p>

	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств внутри фармакологической группы
	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, беременных и кормящих грудью женщин, пациентов с нарушениями функции печени, почек
	Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействий лекарственных средств с пищей, алкоголем
	Методология доказательной медицины
	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиций доказательной медицины
	Клинические, лабораторные, инструментальные методы оценки эффективности лекарственных средств, критерии отсутствия эффективности лекарственной терапии
	Классификация, эпидемиология, механизмы развития, факторы риска, диагностика, коррекция и профилактика неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств
	Клинические, лабораторные, инструментальные методы оценки безопасности лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.8. Трудовая функция

Наименование	Определение необходимости и проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации, в регионе, в стране для оценки медицинских технологий	Код	В/08.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Выявление актуального явления или технологии, относящиеся к рациональному проведению фармакотерапии, нуждающиеся в эпидемиологическом или экономическом мониторинге
-------------------	---

	<p>Выбор эффективного метода и исходных данных для проведения фармакоэпидемиологического или клинико-экономического анализа</p> <p>Организация и согласование с другими специалистами фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа, определение целей его проведения, сроков, периодичности и использования результатов</p> <p>Интерпретация результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения, донесение их до сведения заинтересованных лиц</p> <p>Формулировка практических рекомендаций по результатам проведенного фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p>
Необходимые умения	<p>Выбрать явление или технологию, относящиеся к рациональному проведению фармакотерапии, нуждающиеся в эпидемиологическом или экономическом мониторинге</p> <p>Сформулировать цель для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p> <p>Выбрать параметры для изучения в ходе фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p> <p>Выбрать исходные данные для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и учесть источники возможных систематических ошибок</p> <p>Использовать медицинские и другие базы данных для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p> <p>Выбрать метод проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p> <p>Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения</p> <p>Формулировать практические рекомендации на основе фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии, решаемые задачи</p> <p>Основные понятия, методы и формулы в фармакоэкономике</p> <p>Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований</p>

	Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения
	Медицинские, социальные и другие базы данных как возможные источники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения
	Частые систематические ошибки и ограничения, связанные с обобщением данных при проведении фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа/оценки технологии здравоохранения
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.9. Трудовая функция

Наименование	Проведение выборочного клинико-фармакологического аудита историй болезни и амбулаторных карт пациентов	Код	В/09.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Ретроспективный анализ не менее 5% историй болезни/амбулаторных карт всех пролеченных больных в медицинской организации с оформлением «Карты экспертной оценки качества фармакотерапии» (форма 313/у)
	Экспертиза фармакотерапии при разборе на клинико-экспертной комиссии
	Экспертиза фармакотерапии случаев с летальным исходом
	Экспертиза фармакотерапии при проведении судебно-медицинской экспертизы

	<p>Выборочный экспертный анализ амбулаторных карт пациентов, получавших рецепты на лекарственные средства на льготных условиях</p> <p>Оформление результатов экспертизы историй болезни/амбулаторных карт в виде «Акта проверки рациональности использования лекарственных средств»</p> <p>Доведение результатов экспертной работы до сведения заведующего отделением и врачей</p> <p>Организация совместно с заведующим отделением и/или заместителем главного врача семинара для выработки совместной стратегии по устранению выявленных недостатков и оптимизации фармакотерапии</p>
Необходимые умения	<p>Оценить соответствие проводимой терапии основного заболевания стандартам лечения и клиническим рекомендациям с точки зрения рациональности выбора базовых лекарственных средств и их комбинаций</p> <p>Оценить правильность выбора режима дозирования лекарственных средств</p> <p>Оценить учет возраста пациента, сопутствующей патологии при проведении фармакотерапии</p> <p>Оценить учет межлекарственных взаимодействий, взаимодействий лекарственных средств с пищей при проведении фармакотерапии</p> <p>Оценить адекватность выбора и выполнение плана оценки эффективности фармакотерапии</p> <p>Оценить адекватность мероприятий по контролю и профилактике неблагоприятных побочных реакций при проведении фармакотерапии</p> <p>Выявить неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств</p> <p>Оценить эффективность проведенной фармакотерапии</p> <p>Оценить оформление листа назначений</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>АТХ классификация лекарственных средств</p> <p>Клиническая фармакология фармакологических групп лекарственных средств</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств внутри фармакологической группы</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных и кормящих грудью женщин, пациентов с нарушениями функции печени, почек</p> <p>Механизмы и результат межлекарственных взаимодействий, взаимодействий лекарственных средств с пищей, алкоголем</p> <p>Методология доказательной медицины</p>

	Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиций доказательной медицины
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
	Клинические, лабораторные, инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, критерии отсутствия эффективности лекарственной терапии
	Классификация, эпидемиология, механизмы развития, факторы риска, диагностика, коррекция и профилактика неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств
	Клинические, лабораторные, инструментальные методы оценки безопасности лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.10. Трудовая функция

Наименование	Организация внедрения информационных технологий с целью оптимизации применения лекарственных средств, контроля их эффективности и безопасности в медицинской организации	Код	В/10.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Займствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Участие в разработке информационных систем медицинской организации в части лекарственной терапии
	Внедрение АТХ классификации в систему номенклатур склада-аптеки
	Внедрение информации о лекарственном средстве (доза, кратность введения препарата, отнесение к ограничительным спискам) в медицинскую информационную систему
	Внедрение отчетной документации клинического фармаколога в медицинскую информационную систему

	<p>Участие в разработке электронных форм отчетов о лекарственном обеспечении, назначении препаратов, не входящих с перечень жизненно важных и важнейших лекарственных средств</p> <p>Участие в разработке информационных сигналов для врачей о назначении потенциально опасных взаимодействий, потенциально не рекомендованных лекарственных средств</p> <p>Участие в автоматизации заполнения рецептов в зависимости от категории лекарственного средства</p> <p>Внедрение извещения о неблагоприятных побочных реакций в медицинскую информационную систему медицинской организации</p> <p>Участие в разработке механизмов персонифицированного списания медикаментов</p> <p>Внедрение стандартов введения пациентов в информационную медицинскую систему</p>
Необходимые умения	<p>Разрабатывать технические задания для разработки систем поддержки принятия решения в области применения лекарственных средств для последующего их внедрения в медицинскую информационную систему</p> <p>Анализ имеющихся ресурсов медицинской информационной системы и разработка алгоритма ее изменения</p> <p>Составление плана внедрения документации в медицинскую информационную систему</p> <p>Составление отчетов из представленных данных медицинской информационной системы</p>
Необходимые знания	<p>АТХ классификация лекарственных средств</p> <p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Основы межлекарственных взаимодействий</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств</p> <p>Информационные базы обновленных инструкций по медицинскому применению лекарственных средств</p>
Другие характеристики	<p>Коммуникативные навыки</p> <p>Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами</p>

3.2.11. Трудовая функция

Наименование	Контроль своевременности проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга		Код	В/11.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-	
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Трудовые действия	Предложение и локальное согласование клинических ситуаций для проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
	Мониторинг и экспертиза результатов проведенного фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга.					
	Выявление случаев нецелесообразного проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
	Внесение предложений по модификации различных этапов осуществления фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
	Анализ неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств в связи со своевременным фармакогенетическим тестированием и терапевтическим лекарственным мониторингом					
	Внедрение различных программ по своевременному фармакогенетическому тестированию и терапевтическому лекарственному мониторингу в медицинские информационные системы					
	Разработка и контроль за выполнением плана своевременного фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
	Обучение врачей других специальностей показаниям для своевременного фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
	Выбор лекарственных средств для своевременного фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
Необходимые умения	Получить информацию о технических возможностях проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга					
	Выявить лекарственные средства, применение которых должно осуществляться с учетом фармакогенетических особенностей или под контролем терапевтического лекарственного мониторинга					

	<p>Определить показания для проведения фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга</p>
	<p>Определить алгоритм проведения фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга</p>
	<p>Осуществить экспертизу заключений по результатам фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга</p>
	<p>Определить необходимость и выявить возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p>
	<p>Взаимодействовать с государственными и другими профессиональными сообществами и специалистами, принимающими участие в организации и осуществлении фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга</p>
	<p>Находить и учитывать актуальную научную информацию касательно осуществления фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга</p>
Необходимые знания	<p>Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p>
	<p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, их фармакогенетика, взаимоотношения концентрация–эффект</p>
	<p>Понятие о генотипе и фенотипе, фенкопиях</p>
	<p>Общие понятия о ключевых мутациях, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных средств, и их наследовании</p>
	<p>Основные понятия фармакокинетики, методы расчета фармакокинетических показателей</p>
	<p>Алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных средств на основании фармакокинетических параметров</p>
	<p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики и лекарственных взаимодействий лекарственных средств в зависимости от их фармакогенетики</p>
	<p>Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и фармакогенетического тестирования</p>
	<p>Подтвержденная доказательствами информация о ценности для пациента и здравоохранения проведения фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга</p>
	<p>Этические вопросы применения генетического тестирования</p>

	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.12. Трудовая функция

Наименование	Участие в организации и проведении школ для пациентов по вопросам рационального использования и правил приема лекарственных средств	Код	В/12.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Составление программы, положения о работе школы, учебного плана, графика проведения школы
	Подготовка информационно-методических материалов для пациентов в соответствии с тематикой школы (памятки, листовки, буклеты, наглядные пособия)
	Подготовка презентаций и проведение лекций для пациентов
	Подготовка информации и составление плана интерактивных бесед с пациентами
	Ведение журнала учета работы школы
	Составление анкет, опросных листов для пациентов
	Анализ работы школы с учетом оценки эффективности проводимых мероприятий
Необходимые умения	Поиск информации о лекарственных средствах, сведений о побочных эффектах применения биологически активных добавок, влиянии вредных привычек и различных видов пищи, фитопрепаратов на эффективность и безопасность лекарственных средств

	<p>Адаптировать информацию из инструкций по медицинскому применению лекарственных средств и клинических рекомендаций к восприятию лицами без медицинского образования</p> <p>Использовать компьютерные программы и Интернет-сервисы в поиске информации о лекарственных средствах, тактике ведения различных заболеваний</p> <p>Информирование пациенток о рисках для плода и ребенка при применении лекарственных средств при беременности и лактации</p> <p>Составление сигнальной информации в медицинской документации и медицинской информационной системе о выявленной в ходе проведения школы неблагоприятной побочной реакции у пациента</p> <p>Информирование пациентов о нежелательных эффектах самолечения</p>
Необходимые знания	<p>Правила этики и деонтологии</p> <p>Основы патологии</p> <p>АТХ классификация лекарственных средств</p> <p>Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции доказательной медицины, правила применения лекарственных средств</p> <p>Немедикаментозные меры профилактики неблагоприятных побочных реакций у пациента</p> <p>Механизмы межлекарственных взаимодействий, взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем.</p> <p>Факторы риска развития неблагоприятных побочных реакций, причинно-следственные связи между применением лекарственного средства и развитием неблагоприятной побочной реакции</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста, нарушениями функций печени или почек.</p> <p>Особенности применения лекарственных средств у беременных и кормящих грудью женщин, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность лекарственных средств, категории риска негативного влияния лекарственных средств на плод</p> <p>Особенности применения лекарственных средств в педиатрии</p> <p>Знание основ законодательства в сфере обращения лекарственных средств, ведомственных приказов. Правовые основы применения лекарственных средств в Российской Федерации и источники информации о лекарственных средствах</p> <p>Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств</p>

Другие характеристики	Навыки работы с лицами, не имеющими медицинского образования
	Взаимодействие с другими специалистами, направляющими пациентов на школу пациентов
	Соблюдение морально-этических норм и правил в работе, сохранение врачебной тайны
	Следование требованиям должностной инструкции

3.2.13. Трудовая функция

Наименование	Организация поиска, анализ исследований эффективности и безопасности лекарственных средств и обеспечение объективной независимой достоверной информацией о доказанных эффектах лекарственных средств (пользе и вреде) профессионального сообщества здравоохранения и населения в целом	Код	В/13.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Изучение источников объективной независимой достоверной информации о доказанных эффектах лекарственных средств
	Выбор актуальной информации для конкретного учреждения здравоохранения в соответствии с профилем, уровнем оказания медицинской помощи
	Разработка формата представления новой информации врачам по эффективности и безопасности лекарственных средств
	Организация регулярных мероприятий для профессионалов здравоохранения по представлению независимой достоверной информации о лекарственных средствах (новых и существующих)
	Выбор актуальной информации для населения в соответствии с сезоном года, эпидемиологической ситуацией, потребностью и уровнем подготовки конкретной группы населения
	Разработка формата представления новой информации по доказанной пользе и вреду лекарственных средств населению
	Представление информации в электронном формате в соответствии с уровнем компьютеризации лечебно-диагностического процесса

	Поиск информации в независимых базах данных по лекарственным средствам, клиническим испытаниям, систематическим обзорам по эффективности и безопасности лекарственных средств
	Отбор актуальной информации для конкретного учреждения здравоохранения в соответствии с профилем, уровнем оказания медицинской помощи
	Разработка формата представления новой информации врачам по эффективности и безопасности лекарственных средств
	Организация регулярных мероприятий (конференции, круглые столы, комиссии по экспертизе, КИЛИ, сообщения на общепольничных планерках и т.п.), по представлению новой информации коллегам. Представление информации в электронном формате в соответствии с уровнем компьютеризации лечебно-диагностического процесса
	Организация регулярных мероприятий для населения по представлению независимой достоверной информации о лекарственных средствах (новых и существующих)
	Руководство разработкой планов поиска исследований эффективности и безопасности лекарственных средств
	Организация и контроль поиска и анализа исследований эффективности и безопасности лекарственных средств
	Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю поиска и анализа исследований эффективности и безопасности лекарственных средств
	Интерпретация результатов исследований эффективности и безопасности лекарственных средств
	Организация проведения персоналом анализа рисков для безопасности лекарственных средств по результатам исследований эффективности и безопасности лекарственных средств
	Организация и контроль разработки и ведения документации по оценке результатов исследований эффективности и безопасности лекарственных средств
Необходимые умения	Работа с электронными базами данных, умение формировать поисковые запросы; умение проводить поиск
	Навыки критической оценки публикаций клинических исследований, вторичных и третичных исследований, обзоров, систематических обзоров
	Анализировать результаты исследований эффективности и безопасность лекарственных средств и условий их проведения
	Пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по исследованиям эффективности и безопасности лекарственных средств
	Редактировать научные тексты профессионального содержания

	<p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач в области исследований эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
	<p>Обобщать результаты различных исследований эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
	<p>Делать заключения и выводы по результатам исследований эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
	<p>Обучать врачей навыкам определения качественных исследований эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
	<p>Умение выделять основную мысль, умение обобщать, умение анализировать информацию, выступать публично, просто и лаконично излагать сложные концепции</p>
Необходимые знания	<p>Отечественные и международные базы данных о лекарственных средствах и клинических исследованиях</p>
	<p>Принципы поиска необходимой информации по вопросам обращения лекарственных средств</p>
	<p>Методы исследования эффективности и безопасности лекарственных средств, анализа рисков пользы и вреда</p>
	<p>Методы критической оценки публикаций, отчетов об исследованиях и др.</p>
	<p>Методы продвижения лекарственных средств на рынок и способов введения в заблуждение профессионального сообщества и населения в целом относительно пользы и вреда лекарственных средств</p>
	<p>Теория управления информацией и концепция о влиянии интересов на представление информации</p>
	<p>Требования к порядку проведения исследований эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
	<p>Требования к объему и видам исследований эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
	<p>Правила государственного регулирования лекарственных средств, регуляторные процедуры в отношении лекарственных средств (вопросы клинической безопасности и эффективности)</p>
	<p>Способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных средств</p>
	<p>Методы прогнозирования токсичности и эффективности лекарственных средств</p>
	<p>Планы оценки безопасности и эффективности лекарственных средств, применяемые в доклинических и клинических исследованиях</p>
	<p>Методы математической статистики</p>
	<p>Методы и способы проведения обобщенного анализа исследований эффективности и безопасности лекарственных средств, в том числе мета-анализа</p>
	<p>Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств</p>

	Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств
	Методы управления рисками для безопасности лекарственных средств
	Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
	Современные информационные технологии, в том числе используемые уполномоченными государственными органами исполнительной власти (по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств)
	Требования по санитарному режиму, охране труда, противопожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами
	Высокий уровень познавательной деятельности
	Отсутствие конфликта интереса

3.2.14. Трудовая функция

Наименование	Организация и проведение клинических исследований лекарственных средств	Код	В/14.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Поиск клинических баз для проведения клинических исследований лекарственных средств
	Оценка возможности проведения клинических исследований лекарственных средств на базе конкретного лечебного учреждения
	Выполнение работ по подготовке, мониторингу и сопровождению клинических исследований лекарственных средств

	<p>Разработка (и) или согласование документации клинических исследований лекарственных средств, включая планы клинических исследований и процедуры их сопровождения и координации</p> <p>Организация работ по проведению клинических исследований лекарственных средств на базе конкретного медицинского учреждения</p> <p>Проведение аудита контрактных исследовательских и медицинских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям</p> <p>Оценка промежуточных и окончательных результатов клинических исследований лекарственных средств</p> <p>Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке клинических исследований лекарственных средств</p> <p>Оформление и проверка документации по клинической части регистрационного досье</p> <p>Проведение анализа рисков безопасности и эффективности лекарственных средств по результатам клинических исследований</p> <p>Проведение оценки рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных средств</p> <p>Организация проведения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований, других наблюдательных исследований лекарственных средств</p> <p>Организация разработки макетов печатных материалов (инструкция по медицинскому применению)</p>
Необходимые умения	<p>Анализировать документы регистрационного досье (клиническую часть), планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных средств</p> <p>Оформлять отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Контролировать соблюдение процедуры подписания информированных согласий субъектами исследования и принимать в ней участие</p> <p>Оценивать годность субъектов для включения в клиническое исследование и включать их в клиническое исследование</p> <p>Контролировать выполнение и выполнять протокол клинического исследования</p> <p>Заполнять и анализировать заполнение первичных документов клинического исследования</p> <p>Контролировать условия хранения для обеспечения стабильности исследуемых лекарственных средств на протяжении всего периода использования</p>

	Назначать, вводить и контролировать введение исследуемого лекарственного средства
	Заполнять и контролировать заполнение форм по учету исследуемых лекарственных средств
	Контролировать хранение, использование и уничтожение исследуемого лекарственного средства
	Проводить оценку рисков для безопасности и эффективности лекарственных средств
	Оценивать эффективность и безопасность исследуемых лекарственных средств
	Регистрировать и оценивать нежелательные реакции и серьезные нежелательные реакции при использовании лекарственных средств в рамках клинических исследований
	Составлять документацию, касающуюся клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения
	Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации в области клинических исследований, эффективности и безопасности лекарственных средств для решения профессиональных задач
	Оценивать внесение планируемых изменений в лекарственный препарат с целью определения необходимости проведения клинических исследований
	Пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных средств
Необходимые знания	Методы планирования клинических исследований лекарственных средств
	Требования к объему и видам клинических исследований лекарственных средств
	Правила оценки безопасности и эффективности лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях
	Требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных средств (надлежащая клиническая практика); ОСТ 42-511-99 Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации
	Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры в отношении лекарственных средств (вопросы клинической безопасности и эффективности)
	Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований лекарственных средств
	Фармакология и биофармация, клиническая фармакология

	Методы управления рисками для безопасности лекарственных средств
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации
	Требования по санитарному режиму, охране труда, противопожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Клинические рекомендации медицинских профессиональных сообществ, стандарты РФ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
Другие характеристики	Коммуникативные навыки
	Навыки рабочих взаимоотношений с коллегами

IV. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация – разработчик

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации (РАНХиГС), Институт труда и страхования	
(наименование организации)	
Проректор Сафонов Александр Львович	_____
(должность и ФИО руководителя)	(подпись)

4.2. Наименования организаций – разработчиков

1	МОО «Ассоциация клинических фармакологов»
2	Учебно-методическая комиссия по клинической фармакологии Федерального учебно-методического объединения по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки в системе высшего образования 31.00.00 «Клиническая медицина» Координационного совета по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» Министерства образования и науки Российской Федерации
3	НП «Национальная медицинская палата»