



**Фармаконадзор для производителя лекарственных препаратов
и препаратов ветеринарного применения.**

Мониторинг безопасности медицинских изделий.

**Проведение биоэквивалентности и пострегистрационных
исследований безопасности.**

Регистрация лекарственных препаратов.



Национальный научный центр

Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center



О КОМПАНИИ

Некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора» - лидер в области услуг по фармаконадзору, регистрации лекарственных препаратов, проведению пострегистрационных исследований по безопасности и специализирующаяся исключительно на вопросах безопасности применения лекарственных средств. АНО «Национальный центр Фармаконадзора» ведет наибольший портфель препаратов (более 2300), представлен во всех регионах Российской Федерации, Евразийского экономического союза, стран СНГ, сотрудничает с медицинскими и научными организациями. Компания аккредитована по ISO 9001:2015, проходит регуляторные европейские аудиты по фармаконадзору, имеет систему фармаконадзора, соответствующую регуляторным требованиям России, ЕАЭС и Европейского союза. Отчетная документация (мастер-файл системы фармаконадзора, периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, планы управления рисками, информационные материалы по минимизации рисков и т.д.) принимается и получает положительную экспертную оценку регуляторов и производителей лекарственных препаратов РФ, республик Казахстан, Беларусь, Кыргызстан, Армения, Азербайджан, Узбекистан, Таджикистан, Грузии, Китая, Вьетнама, Чехии, Германии, США.

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора», являясь резидентом инновационного фонда «Сколково», ведёт широкую научную работу, имеет значительное число публикаций в научной прессе, выполняет работы по исследовательским грантам. Это обеспечивает потенциал центра в решении нестандартных задач обеспечения лекарственной безопасности.

Центр осуществляет постоянный скрининг российской и международной научной литературы, а также отечественных средств массовой информации по выявлению нежелательных реакций, в базе данных содержится более 40 000 нежелательных реакций.

Обработка и анализ выявленных нежелательных реакций осуществляется с использованием собственной разработки - компьютерной информационно-аналитической системы, с применением современных статистических и научных инструментов.

Компания разработала мобильное приложение, позволяющее как принимать сообщения о нежелательных реакциях, так и осуществлять целевое информирование о мерах по безопасному применению лекарственных средств. Приложение содержит инструменты кастомизации, позволяющие адаптировать его к специфике отдельных препаратов, в том числе вакцин.

Регулярные требования к системе фармаконадзора:



Регуляторные меры при выявлении проблем безопасности лекарственных препаратов.

- Отмена регистрации (п. 1 ст. 34 ФЗ «Об обращении ЛС»)
- Приостановление обращения (п. 1 ст. 65 ФЗ «Об обращении ЛС»)
- Внесение изменений в инструкцию (приказ Росздравнадзора № 6552 от 28.09.2018)
- Внесение изменений в протокол клинического исследования*
- Приостановление клинических исследований*
- Запрос плана управления рисками *
- Дополнительные клинические/доклинические исследования*
- Приостановление обращения или применения препарата на период дополнительных исследований*
- Согласно Постановлению Правительства РФ от 01.10.2020 № 1583: «Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата должен предоставлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов раз в 3 месяца начиная со дня направления запросов»

Санкции при отсутствии системы фармаконадзора на предприятии

- Отмена государственной регистрации ЛП (п. 9 ст. 34 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)
- Приостановление применения ЛП (п.2 ст. 65 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)
- Административная ответственность
- Уголовная ответственность (УК РФ, Статья 238. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности).

- Разработка и ведение документации по фармаконадзору (Мастер-файл, СОПы, инструкции, положения и др.).
- Предоставление услуг Уполномоченного лица по фармаконадзору.
- Организация колл-центра 24 часа для приема сообщений о нежелательных реакциях, проведение расследований.
- Еженедельный мониторинг сообщений о побочных эффектах и неэффективности лекарственных препаратов в литературных источниках.
- Анализ, оценка и хранение всех сообщений о нежелательных реакциях, организация электронной автоматизированной системы.
- Научная оценка информации по профилю безопасности лекарственного препарата.
- Оценка соотношения «польза-риск» с использованием автоматизированной системы.
- Разработка периодических отчетов по безопасности и планов управления рисками (ПОБ, РОБ, ПУР).
- Разработка и проведение тренингов для сотрудников компании по фармаконадзору.
- Подготовка к аудитам и инспекциям по фармаконадзору.
- Организация системы фармаконадзора и предоставление контактных лиц в странах регистрации лекарственных препаратов.
- Разработка литературных обзоров.
- Валидация компьютерных систем по фармаконадзору.
- Организация и ведение мониторинга безопасности медицинских изделий.
- Проведение аудита системы фармаконадзора.

1. Аутстаффинг персонала по фармаконадзору

2. Регистрация лекарственных средств и субстанций. Подготовка модулей 2.4 – 2.7

3. Проведение пользовательского тестирования листка-вкладыша

Пользовательское тестирование листка-вкладыша проводится, если ЛП содержит новые химические соединения или выпускается в принципиально новых лекарственных формах, изменились условия отпуска ЛП, а также когда в ранее протестированный листок-вкладыш внесены значимые новые сведения по безопасности ЛП (новые клинические рекомендации, новые популяции пациентов).

4. Исследование биоэквивалентности

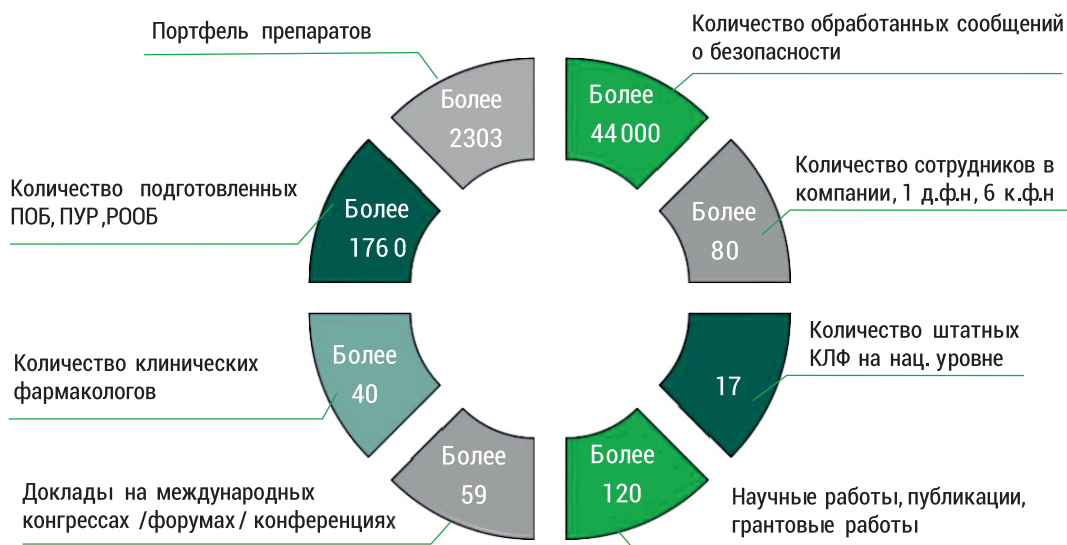
5. Пострегистрационные исследования безопасности применения лекарственных средств

Пострегистрационное исследование безопасности (далее - ПРИБ) лекарственного препарата может инициироваться, контролироваться или финансироваться держателем регистрационного удостоверения добровольно или в соответствии с обязательством, налагаемым на него уполномоченным органом государств-членов как условие выдачи регистрационного удостоверения или после выдачи регистрационного удостоверения, если существует предположение о наличии рисков, связанных с зарегистрированным лекарственным препаратом, требующих дополнительного изучения путем проведения исследования. ПРИБ включают в себя исследования, в процессе которых собираются данные от пациентов и работников системы здравоохранения, а также исследования, которые повторно используют данные, полученные ранее для другой цели и хранящиеся в медицинских картах пациентов или других (в том числе электронных) формах хранения данных.

6. Услуга по организации единой работы в странах регистрации по принятию претензий(рекламаций) по вопросам качества лекарственных препаратов от потребителей

ПРЕИМУЩЕСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Стоимость услуг ниже на 50% по сравнению с самостоятельной организацией. Экономия на заработной плате, налоговых отчислениях, выплатах сотрудников по фармаконадзору; организации обеспечения системы фармаконадзора (валидированные базы данных, приобретение доступа к платным базам для мониторинга, оборудование, оплата ежегодных курсов обучения персонала, тренинги).
2. Полный управленческий анализ и управление системой фармаконадзора на предприятии.
3. Опыт ведения более 2300 лекарственных препаратов, включая гомеопатические.
4. Опыт подготовки более 1760 периодических отчетов по безопасности, планов управления рисками (ПОБ, РОБ, ПУР.)
5. Исчезает необходимость поиска и назначения уполномоченного лица по фармаконадзору, разрабатываем все необходимые документы по фармаконадзору.
6. Гарантия эффективного взаимодействия со специалистами здравоохранения, потребителями, регулятором.
7. Экспертный совет для решения сложных ситуаций и подготовки экспертного заключения.
8. Полная конфиденциальность данных.
9. Применение мобильных технологий для совершенствования системы фармаконадзора и взаимодействия с потребителями, специалистами здравоохранения.
10. Сотрудничество с ведущими мировыми провайдерами по фармаконадзору (Контактные лица в странах ЕАЭС, СНГ, ЕС).





Пройдено
8 европейских аудитов,
имеются подтверждающие
сертификаты

Abbott - Established Pharmaceuticals Division
Form Object Name: Document ID: QMForm0581/QAPV 01.01.F01 Page 1 of 1
Title: GBL QA PV Audit Certificate Form
Version: 4.0
The effective date of the form is available in the document property.

AUDIT CERTIFICATE
of
Pharmacovigilance Audit

Auditee: Autonomous Non-Commercial Organization National Pharmacovigilance Research Center (ANO NPRC)

Audit ID: ABTPV-2109

Audit Location: Autonomous Non-Commercial Organization National Pharmacovigilance Research Center (ANO NPRC)
127051, Moscow, Malaya Sukharevskaya square, 2.2, floor 6

Auditor(s): Nazrul Khan, PVCON Consulting Pvt. Ltd.

Audit Date(s): 11 - 12 August 2021

Audit Scope: This was a routine Pharmacovigilance Audit of Autonomous Non-Commercial Organization National Pharmacovigilance Research Center (ANO NPRC) that included a review of documentation, data, procedures and processes to pharmacovigilance relevant activities and related source documents.

Audit Setting: Remote

This Pharmacovigilance Audit has been performed and documented in compliance with applicable Abbott standards and regulations.

The Audit Certificate was issued by Name / title / site of QA function:
Dr. Nicole Schellmann / Manager Global QA PV / Abbott Laboratories GmbH, Hannover Germany

D. Schellmann 16-Sep-2021

Signature and date

END OF DOCUMENT

ABTPV-2109, version 1.0
This information is confidential to Abbott

kreussler
PHARMA

AUDIT CERTIFICATE

Auditee: SAM Pharmaceuticals Ltd
Moscow 121311
pr. Verkhalskogo, 6
Business center
8th floor REGUS, office 6.54
Russia

AND the Autonomous Non-Commercial National Pharmacovigilance Research Center (ANPRC)
Malaya Sukharevskaya plotsand 3 build.2
Moscow region 127051
Russia

Audit Scope: Pharmacovigilance processes and system audit

Ursula Niehaus
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheinlander 55-56
65703 Wiesbaden
Germany

16-MAR-2021

Compliance Manager at Chemische Fabrik Kreussler & Co.
Highly successful routine audit of SAM Pharmaceuticals Ltd
Non-Commercial National Pharmacovigilance Research Center

and processes such as executive management, training
and case records and forwarding, local literature search

U. Niehaus

Ursula Niehaus
Drug Safety Compliance Manager

Единственная аутсорсинговая
компания, прошедшая плановую
Инспекцию по фармаконадзору
Республики Казахстан 2021 г.

- По результатам проведенной 22-24 июня 2021 года инспекторами Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан) плановой государственной инспекции организации системы фармаконадзора АНО «Национального научного центра фармаконадзора», работа была признана соответствующей всем требованиям актуального законодательства, включая национальное законодательство Республики Казахстан и Правила надлежащей практики фармаконадзора.
- Следует отметить, что Национальный научный центр фармаконадзора является первой и пока единственной организацией, выполняющей весь спектр услуг в области мониторинга и безопасности лекарственных препаратов и не являющейся держателем регистрационного удостоверения, которая прошла инспекцию государственного органа стран ЕАЭС.

МОБИЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

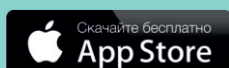
Мобильное приложение по фармаконадзору позволяет:

- Осуществлять оперативный сбор информации о нежелательных реакциях, случаях отсутствия эффективности.
- Реализовывать планы управления рисками применения лекарственных препаратов.
- Получать оперативную обратную связь от профессионалов здравоохранения о качестве и безопасности лекарственных препаратов.



ВОЗМОЖНОСТИ МОБИЛЬНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Оперативный сбор информации о нежелательных реакциях, отсутствии эффективности, положительных эффектах.
2. Адресные уведомления о проблемах с безопасностью (врачи, аптеки, потребители).
3. Управление наблюдательными программами по безопасности применения лекарственных препаратов.
4. Проведение обучения по фармаконадзору врачей, фармацевтических работников



www.drugsafety.ru

info@drugsafety.ru



Осуществлять оперативный сбор информации о нежелательных реакциях, случаях отсутствия эффективности при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий



Возможность оперативной адаптации формы сбора о нежелательной реакции



Проведение наблюдательных исследований, оперативная связь с участником исследования (ведение календаря визитов)



Мониторинг применения лекарственных препаратов и медицинских изделий



Консультация по вопросам применения лекарственных препаратов и медицинских изделий



Реализация планов управления рисками применения лекарственных препаратов



Получение оперативной обратной связи от профессионалов здравоохранения о качестве и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

НАШИ ПАРТНЕРЫ | КАРТА КЛИЕНТОВ

Более **120** компаний – клиентов – производителей лекарственных препаратов.

60% - отечественные производители.

40% - представительства иностранных компаний.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

г. Москва,
г. Санкт-Петербург,
г. Зеленоград,
г. Химки,
г. Подольск,
г. Красногорск,

г. Киров,
г. Тула,
г. Иваново,
г. Ставрополь,
г. Саранск,
г. Екатеринбург,

г. Курск,
Краснодарский край,
Челябинская область,
Алтайский край.



США



Великобритания,
г. Гилфорд



Беларусь,
г. Минск



Кипр,
г. Никосия



Молдова



Таджикистан,
г. Душанбе



Германия,
г. Висбаден



Грузия,
г. Тбилиси



Узбекистан,
г. Ташкент



Чехия,
г. Прага



Индия,
Мумбаи



Кыргызстан,
г. Бишкек



Швейцария,
г. Женева



Китай,
г. Пекин



Казахстан,
г. Алматы,
г. Нур-Султан



Болгария,
г. Радомир,
г. Дупница



Вьетнам,
г. Дананг
г. Хошимин

НАШИ ПАРТНЕРЫ | ОТЗЫВЫ КЛИЕНТОВ

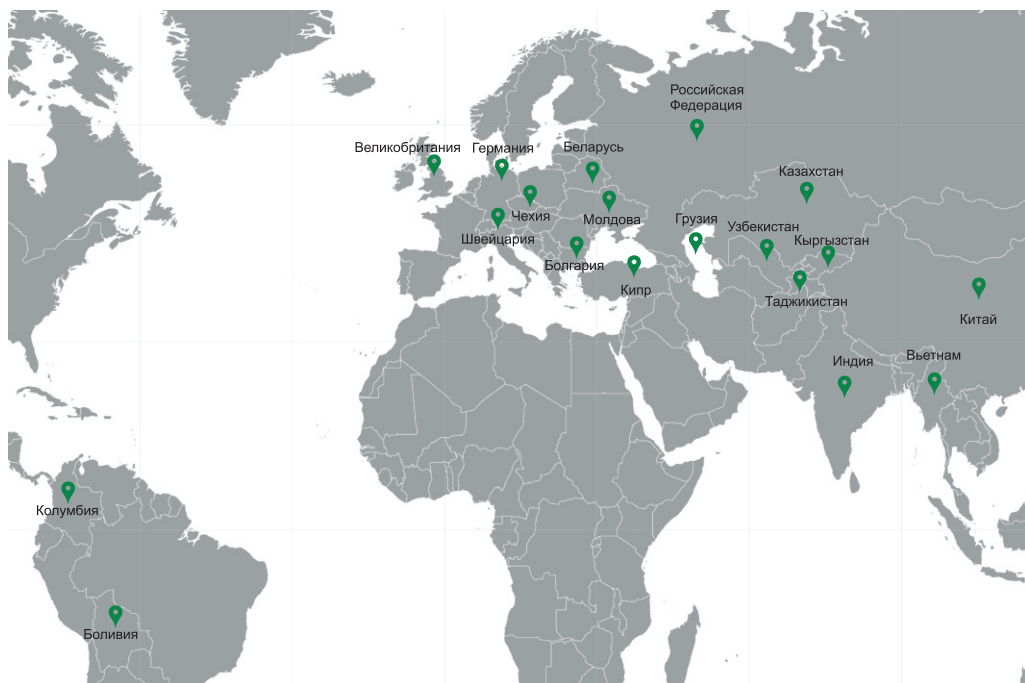


ТЕРРИТОРИАЛЬНАЯ ПРЕДСТАВЛЕННОСТЬ КОМПАНИИ

www.drugsafety.ru

info@drugsafety.ru

17 стран с штатными локальными
уполномоченными лицами
35 стран – партнерские проекты



СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМЫХ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР В ОРГАНИЗАЦИИ

1. СОП Вводный инструктаж по фармаконадзору.
2. СОП Прием, обработка и анализ спонтанных сообщений по безопасности лекарственных средств.
3. СОП Передача сведений о нежелательных побочных реакциях лекарственных препаратов в регуляторные органы.
4. СОП Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ) лекарственных препаратов.
5. СОП Сбор и анализ сведений о нежелательных явлениях при проведении КИ.
6. СОП Управление запросами медицинской информации.
7. СОП Обработка претензий потребителей, поступивших как спонтанное сообщение.
8. СОП Порядок обработки литературных и интернет-источников по безопасности лекарственных средств.
9. СОП Подготовка результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации.
10. СОП Подготовка плана управления рисками (ПУР) лекарственного препарата для медицинского применения в целях его государственной регистрации.
11. СОП Обмен информацией по безопасности лекарственных средств с контрагентами.
12. СОП Работа с базой данных спонтанных сообщений по безопасности лекарственных средств и обращений потребителей.
13. СОП Актуализация ИМП. Поддержание информации по безопасности по продуктам компании в актуальном состоянии.
14. СОП Обеспечение защиты информации по фармаконадзору от потери.
15. СОП Обеспечение непрерывности системы фармаконадзора. Функционирование системы фармаконадзора в период государственных праздников и отсутствия уполномоченных лиц (болезнь, отпуск, командировка и т.п.).
16. СОП Обеспечение готовности к фармаконадзору при экстренных ситуациях в общественном здравоохранении.
17. СОП Обучение [тренинг] персонала компании.
18. СОП Обучение [тренинг] персонала контрагентов.
19. СОП Внутренний аудит и самоинспекции системы фармаконадзора.
20. СОП Поддержание мастер-файла системы фармаконадзора в актуальном состоянии.
21. СОП Хранение и архивирование информации по фармаконадзору.

ТРЕБОВАНИЯ К СРОКАМ И ПЕРИОДИЧНОСТИ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОТЧЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ПОБ)*

1. Каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации лекарственного препарата в мире на протяжении первых 2 лет.
2. Ежегодно на протяжении последующих 2 лет.
3. Далее - каждые 3 года.

ТИПЫ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ (КЛАССИФИКАЦИЯ ВОЗ И ISOP)

Тип А – избыточные (усиленные) фармакологические эффекты, дозозависимые и предсказуемые, ~ 75% всех НР, обычно - невысокая летальность.

Тип В - дозозависимые, ~ 25% всех НР (<1:1000), обычно – более высокая летальность, чем у типа «А».

Тип С – НР вследствие длительной терапии. Диагностика затруднительна.

Тип D – отсроченные эффекты. Диагностика еще более затруднительна.

Тип Е – эффекты отмены.

Тип F – отсутствие терапевтического эффекта (недостаточная терапевтическая эффективность).

**Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071*



- ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
- ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
- ОЮЛ в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан»
- Инновационный центр «Сколково»
- Медицинские организации РФ
- Казанский государственный университет
- Министерство здравоохранения Республики Узбекистан
- Министерство здравоохранения Республики Казахстан
- РНИМУ им. Н.И.Пирогова

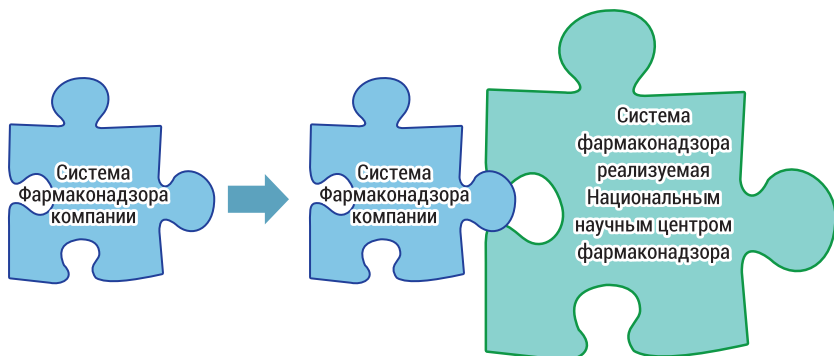
ФОРМАТ СОТРУДНИЧЕСТВА- ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОГОВОРА АУТСОРСИНГА



ВАРИАНТЫ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА КОМПАНИИ

ДО

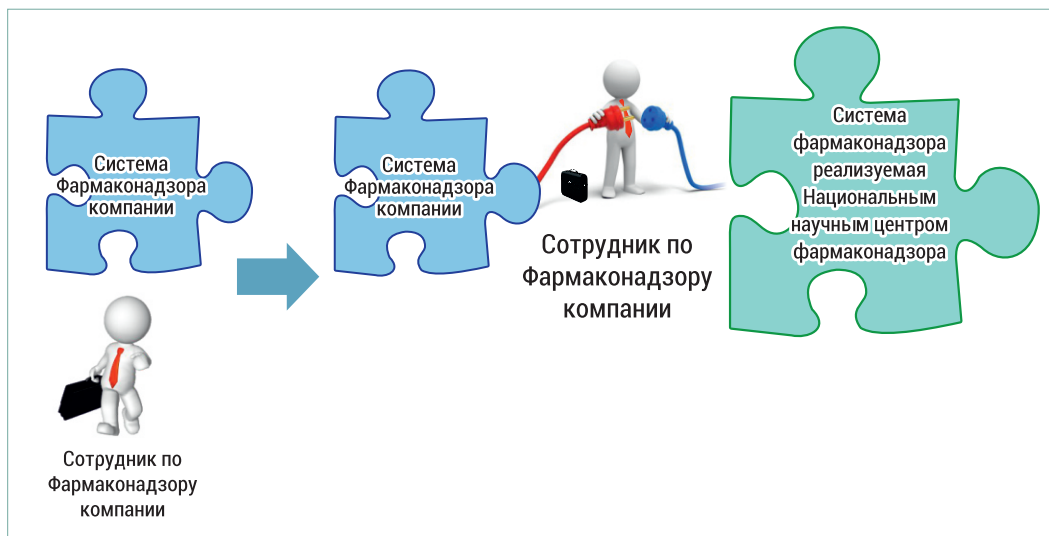
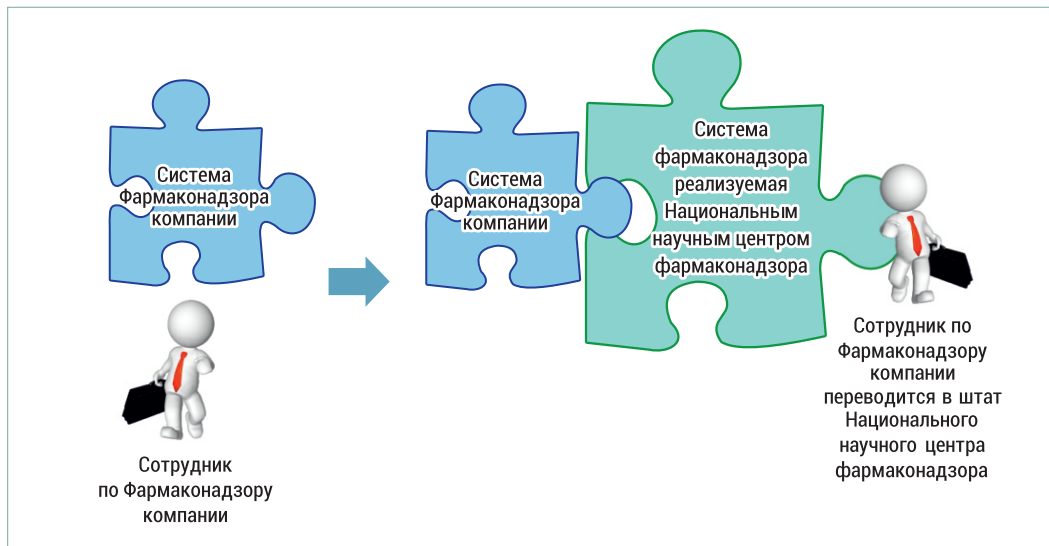
ПОСЛЕ



ВАРИАНТЫ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА КОМПАНИИ

ДО

ПОСЛЕ



КОНТАКТЫ

КРУГЛОСУТОЧНО. БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК ПО РОССИИ



+8 800 777 86 04



+7 903 799 21 86



drugsafety.ru

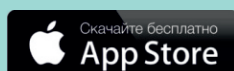


info@drugsafety.ru



г. Москва,
ул. Бауманская 6, стр. 2

**СКАЧАЙТЕ БЕСПЛАТНОЕ МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ
НА СВОЙ ТЕЛЕФОН:**



Почему стоит выбрать ведение системы фармаконадзора на аутсорсинге?

Критерий	Штатный отдел фармаконадзора	Аутсорсинг
✓ Лигитимность делегирования системы фармаконадзора	-	2.18.1. GVP ЕАЭС. Исчезает необходимость наличия собственной службы фармаконадзора на предприятии. Экономия ресурсов предприятия.
✓ Ответственность	Ответственность отдельного физического лица – уполномоченного лица по фармаконадзору	Юридическая ответственность. Детализированный юридический документ, снижающий риски для предприятия.
✓ Качество работы	Ограничено ресурсами компании и возможностями ответственных лиц	Повышение качества за счет привлечения широкого круга экспертов по фармаконадзору.
✓ Организация системы фармаконадзора	Ограничено ресурсами компании и возможностями ответственных лиц	Работа систематизирована и стандартизована процедурами согласно системе ISO 9001, GVP. Возможность ведения системы фармаконадзора и сбора данных по качеству в 17 странах.
✓ Управленческий контроль	Зависит от компетенции сотрудников и руководителей организации	Наличие прозрачной системы коммуникации и отчетности по вопросу ведения фармаконадзора, включая бесплатную информационную платформу.
✓ Стоимость	Зависит от числа лекарственных препаратов, региона	На 50% ниже стоимости самостоятельной организации системы фармаконадзора.