ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Фармаконадзор



Клинические исследования · Регистрация ·
Тест токсикологической оценки·
Пользовательское тестирование ·
Локальные КЛФ · Отраслевой журнал GxP News

Безопасность • Качество • Регуляторная поддержка

Единый контур решений

Sk Сколково
Резидент ИЦ «Сколково»

Презентация для фармацевтических производителей

10 лет экспертизы

Регистрация и тестирование



•**1000+** проектов пользовательского тестирования листка-вкладыша
•**300+** отчетов по стратегии определения PDE
•**10+** утвержденных отчета биовейвер
•**20+** успешно полученных РУ

Фармаконадзор



- **3000+** подготовленных периодических отчетов по безопасности (ПОБ, ПУР, РОБ)
- **1500+** регулярных отчетов PSUR и DSUR
- **5400+** обработанных сообщений о нежелательных реакциях
- **65 000+** единиц мониторинга литературных источников

Клинические исследования



•**85+** завершенных проектов биоэквивалентности
•**10+** клинических исследований I–IV фаз
•**4000+** добровольцев в базе центра

География и масштаб



•**19** стран присутствия с КЛФ
•**4** собственных филиала (Беларусь, Азербайджан, Казахстан, Узбекистан)
•**150+** специалистов в штате (1 д.ф.н., 6 к.ф.н.)

Качество и сертификация



•**50+** пройденных внешних аудитов фармацевтической системы качества
•**12** инспекций регуляторных органов ЕАЭС
•**2** инспекции Росздравнадзора
•Сертификация ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Медийное присутствие



•**90 000** MAU (ежемесячные активные пользователи GxP News)
•**265** постоянных авторов из профессионального сообщества
•**130+** научных публикаций
•**160+** докладов на международных конгрессах

Только факты

Наши преимущества

Параметр	Самостоятельно	АНО ННЦ Фармаконадзора
Сохранность данных	Excel, мессенджеры, почта = риск утечки	Вся информация сохраняется на электронной и бумажной площадке ДРУ с настраиваемым уровнем доступа
Качество работы	Один специалист	Пройдено 15+ инспекций и 50+аудитов Постоянное обучение и аттестация персонала
Цена	ФОТ + налоги + лицензии + обучение	Фикс по договору без скрытых статей До 5 новых молекул в год бесплатно На 50% ниже, чем самостоятельно
Непрерывность	Отпуск/больничный = срыв сроков	Наличие постоянных заместителей Все сотрудники прошли обучение по СМК Постоянный внутренний аудит сотрудников
Компетенции	Один профиль (только ФН)	В штате 60+ сотрудников с разным терапевтическим профилем
Масштаб	Новый найм = месяцы онбординга	Локальные КЛФ в штате из 19 стран Ведение фармаконадзора в рамках клинических исследований и регистрации включен
Ответственность/ Риски	Риски непрохождения инспекции на ДРУ, Риски при смене сотрудника	Прохождение инспекции и аудитов на стороне АНО

Наши преимущества

Параметр	Самостоятельно	АНО ННЦ Фармаконадзора
Сохранность данных	Excel, мессенджеры, почта = риск утечки	Вся информация сохраняется на электронной и бумажной площадке ДРУ с настраиваемым уровнем доступа
Качество работы	Один специалист	Пройдено 15+ инспекций и 50+аудитов Постоянное обучение и аттестация персонала
Цена	ФОТ + налоги + лицензии + обучение	Фикс по договору без скрытых статей До 5 новых молекул в год бесплатно На 50% ниже, чем самостоятельно
Непрерывность	Отпуск/больничный = срыв сроков	Наличие постоянных заместителей Все сотрудники прошли обучение по СМК Постоянный внутренний аудит сотрудников
Компетенции	Один профиль (только ФН)	В штате 60+ сотрудников с разным терапевтическим профилем
Масштаб	Новый найм = месяцы онбординга	Локальные КЛФ в штате из 19 стран Ведение фармаконадзора в рамках клинических исследований и регистрации включен
Ответственность/ Риски	Риски непрохождения инспекции на ДРУ, Риски при смене сотрудника	Прохождение инспекции и аудитов на стороне АНО

Персональный менеджер



🤝 **Формат работы** Личное посещение площадки ДРУ либо включение в штат на условиях аутстаффинга

🎓 **Непрерывное обучение** Менеджер проходит регулярные тренинги по GVP, изменениям регуляторики, новым требованиям ЕАЭС за счёт АНО ННЦФ

💰 **Замена и сертификация** Мы берём на себя все расходы при замене менеджера и его сертификации

🔒 **Сохранность данных** Вся информация сохраняется на электронной и бумажной площадке ДРУ с настраиваемым уровнем доступа сотрудников

📊 **Подотчётность** Менеджер отчитывается напрямую ДРУ: статусы, дедлайны, отчёты в едином информационном окне 24/7

Девятнадцать нозологий. Полный контур экспертизы

От простых дженериков до биологических препаратов и моноклональных антител



- Кардиология
- Инфекционные заболевания
- Онкология
- Неврология / Психиатрия
- Пульмонология / Респираторные
- Аллергология
- Дерматология / Местные средства
- Гепатология
- Ревматология / Иммунология
- Боль / Воспаление
- Гастроэнтерология
- Урология / Андрология
- Гинекология
- Эндокринология / Диабетология
- Гематология
- Ортопедия / Костная ткань
- Кардиомиопатии / Редкие болезни
- Анестезиология / Местное обезболивание
- Метаболические расстройства / Антиоксиданты

Полный список по QR-коду

Любая терапевтическая область

Фармаконадзор «под ключ»

Передача критических процессов специализированной команде

01 Запуск клиента
Персональный менеджер, чек-лист, сбор исходных данных

02 Система ФН
СМК, МФСФ, СОП, роли и зоны ответственности

03 Мониторинг
Литература, регуляторные сайты, интернет-источники

04 Безопасность
НР, отсутствие эффективности, валидация, расследования, сигналы

05 Отчётность
ПУР, ПОБ/РОБ, ответы регулятору и подача отчётности

ДРУ получает

- Единое окно взаимодействия
- Персональный менеджер по фармаконадзору с очным посещением
- Непрерывное сопровождение критических процессов
- Единый пакет документации и контроль сроков
- Возможность полного или частичного аутсорсинга

Полный аутсорсинг или отдельные услуги

Отдельные услуги по фармаконадзору

Модули, которые можно подключать независимо от полного аутсорсинга

МФСФ



Описание и структура действующей системы ФН по одному или нескольким препаратам.

ПУР



Планы управления рисками для новых заявок, изменений и по запросам регулятора.

ПОБ / РОБ



Периодическая оценка безопасности и соотношения польза–риск.

СОП и документация



Разработка / актуализация СОП, инструкций, положений и других документов.

Мониторинг литературы



Регулярный поиск сигналов и новой информации по безопасности; подписка на 60+ платных баз.

Обучение



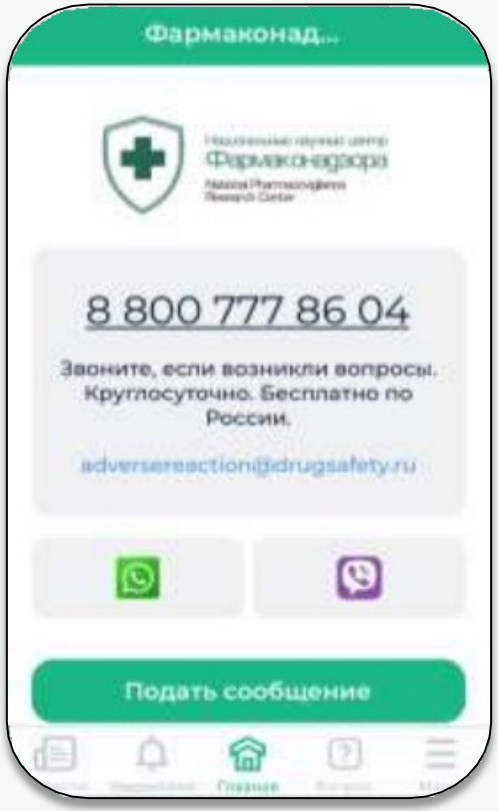
Вводное и ежегодное обучение сотрудников, контроль знаний и оформление протоколов.

Полный аутсорсинг или отдельные услуги

Безопасность медицинских изделий

Фармаконадзорная экспертиза и мониторинг безопасности в отдельном контуре

- Сбор и оценка информации по безопасности медицинских изделий;
- Мониторинг и анализ сообщений от пользователей и специалистов;
- Встраивание данных в общую систему управления рисками;
- Поддержка локальных процессов и отчётности.



Собственное мобильное приложение

Для оперативного сбора сообщений, опросов, наблюдательных исследований и коммуникаций с участниками используется собственное мобильное приложение

Готовые решения для медицинских изделий

Медицинский консультационный call-центр

Круглосуточный контур коммуникации с пациентами и сбора информации

01 Консультации

Способ применения, кратность, дозировка, показания и противопоказания, фармакологическое действие, условия хранения и отпуска

02 Сбор информации

Получение сообщений по безопасности и эффективности лекарственного препарата

03 Цифровой кабинет

Просмотр входящих вызовов, выгрузка статистики, прослушивание и выгрузка записей звонков

04 Пост-маркетинг

Проведение опроса потребительского предпочтения



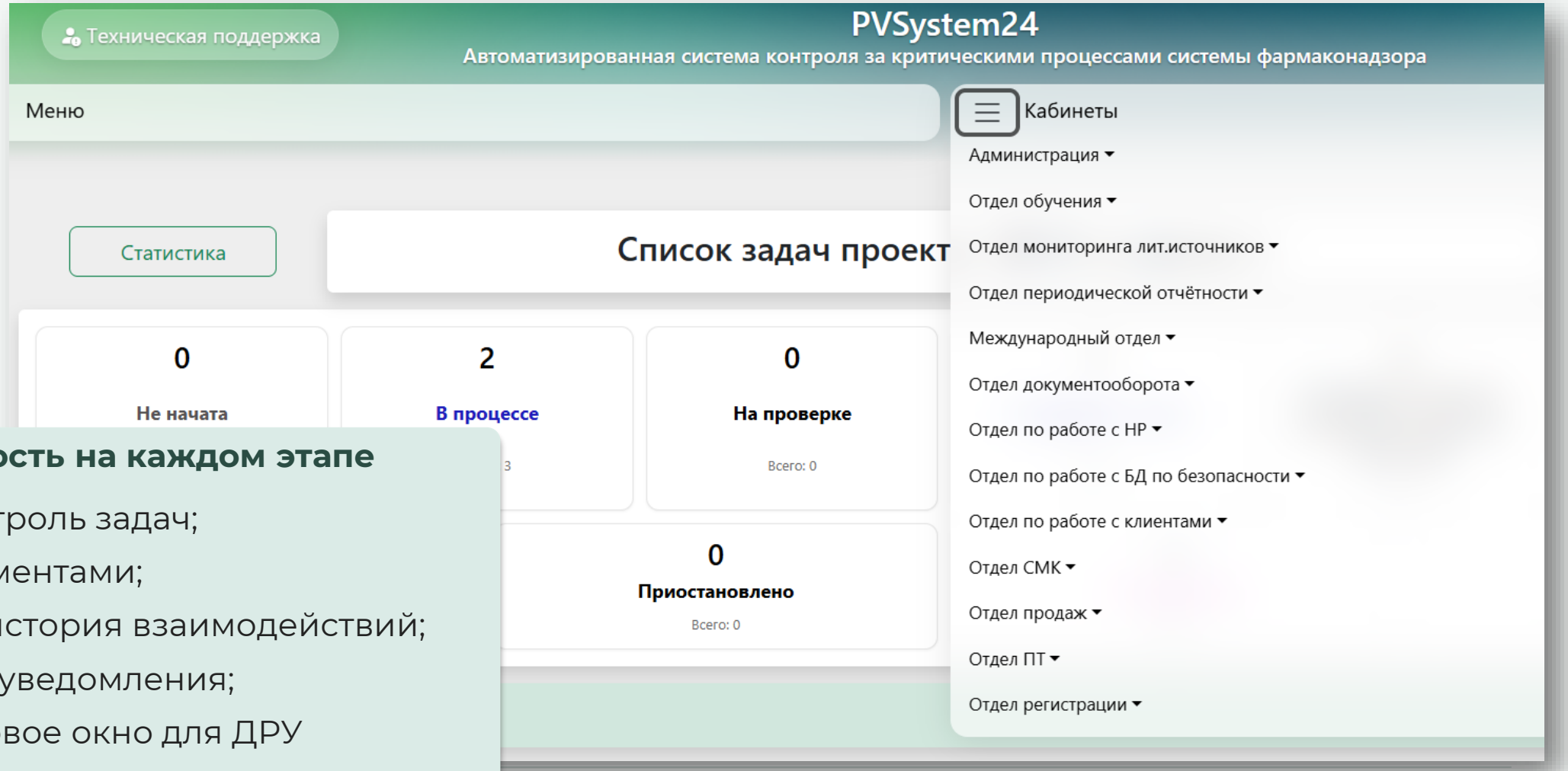
Производитель получает

готовый единый контролируемый канал медицинской коммуникации и сбора информации для системы ФН

Единый контролируемый канал

Все процессы с нами предельно прозрачны

Лицензированная система единого цифрового окна **PVSystem24**
с **настраиваемым уровнем доступа**



Прозрачность на каждом этапе

- Статусы и контроль задач;
- Работа с документами;
- Архивация и история взаимодействий;
- Оперативные уведомления;
- Единое цифровое окно для ДРУ

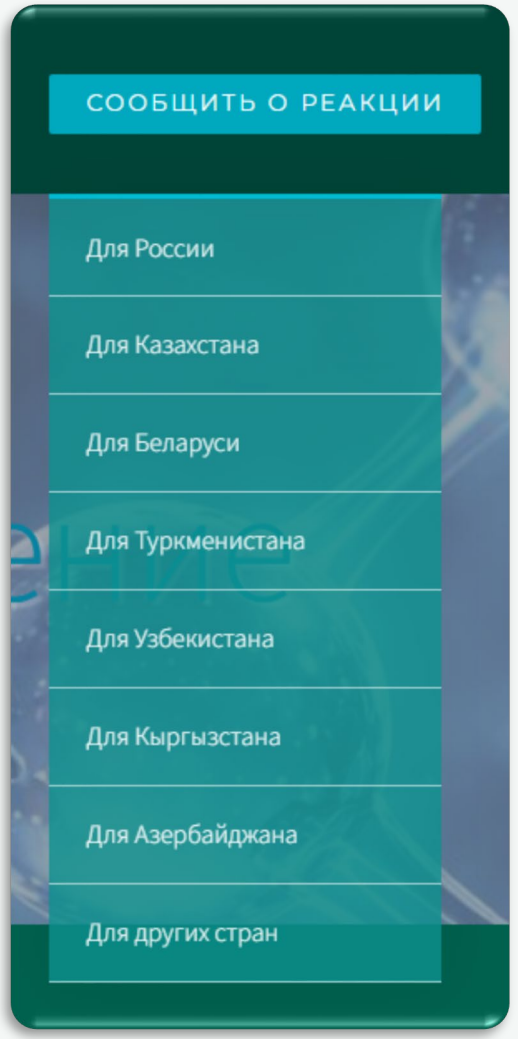
Наши КЛФ и LQPPV: Собственная зарубежная инфраструктура

4 собственных филиала

- **Беларусь**
- **Казахстан**
- **Азербайджан**
- **Узбекистан**

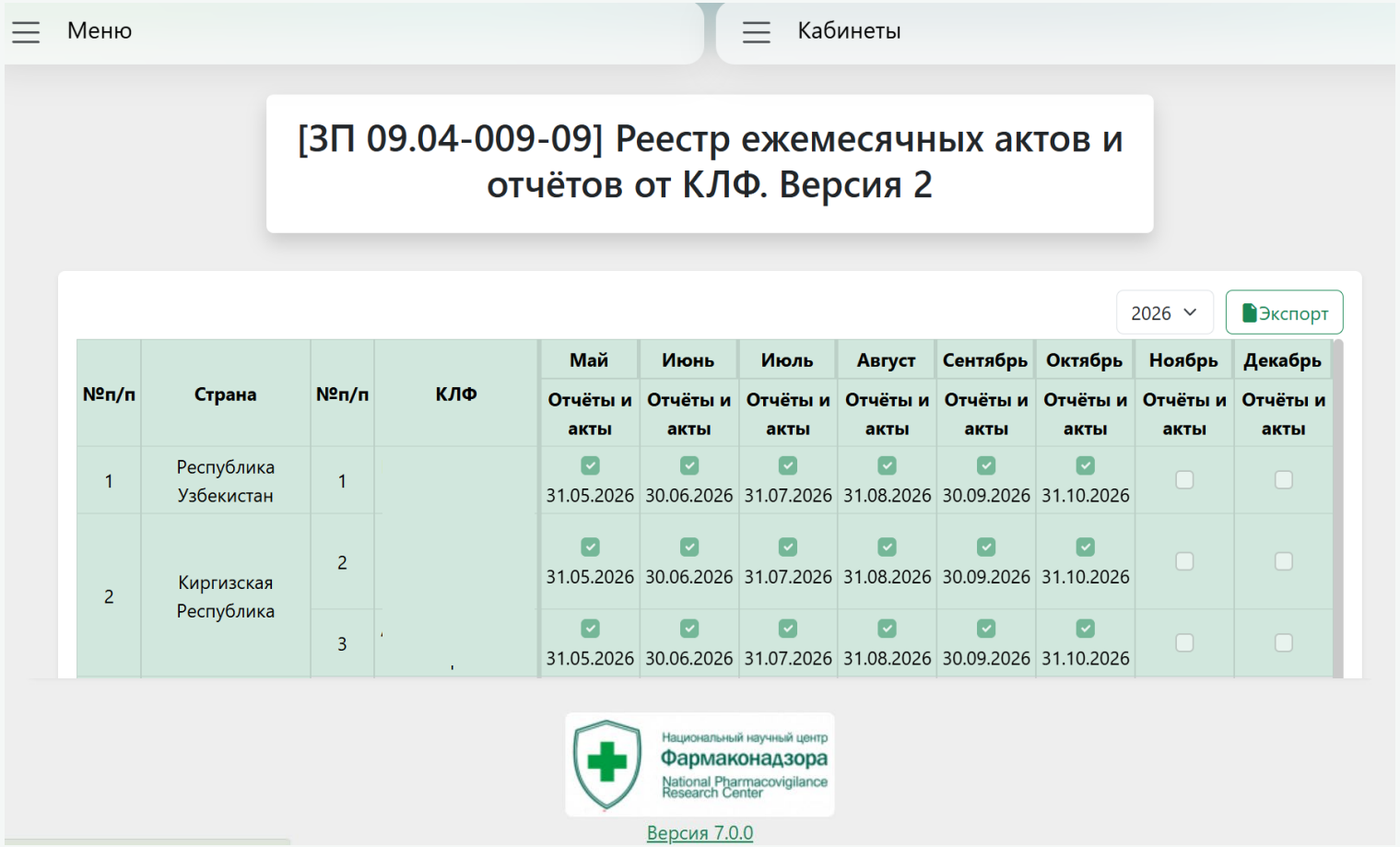


LQPPV: подчиняется вашему QPPV, взаимодействует с регулятором, передаёт периодическую отчётность



Единый стандарт: общие СОП, соглашения и отчётность в PVSystem24 - без «сломанного телефона»

Наши КЛФ и LQPPV: Собственная зарубежная инфраструктура



№п/п	Страна	№п/п	КЛФ	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
				Отчёты и акты	Отчёты и акты	Отчёты и акты	Отчёты и акты	Отчёты и акты	Отчёты и акты	Отчёты и акты	Отчёты и акты
1	Республика Узбекистан	1		31.05.2026	30.06.2026	31.07.2026	31.08.2026	30.09.2026	31.10.2026		
2	Киргизская Республика	2		31.05.2026	30.06.2026	31.07.2026	31.08.2026	30.09.2026	31.10.2026		
		3		31.05.2026	30.06.2026	31.07.2026	31.08.2026	30.09.2026	31.10.2026		

Азербайджанская Республика
Грузия
Иордания
Ирак
Исламский Эмират Афганистан
Киргизская Республика
Монголия
Объединённые Арабские Эмираты
Приднестровская Молдавская Республика
Республика Армения
Республика Беларусь
Республика Казахстан
Республика Куба
Республика Молдова
Республика Таджикистан
Республика Узбекистан
Социалистическая Республика Вьетнам
Туркменистан
Южная Корея

Единый стандарт: общие СОП, соглашения и отчётность в PVSystem24 - без «сломанного телефона»

Полная продуктовая линейка

Услуги можно заказать как отдельный модуль или собрать в комплексный проект

01 Регистрация



Собственный штат регистраторов, наличие локальных лиц, возможность сопровождения

02 Фармаконадзор



Система ФН в 17+ странах, личный профессиональный УЛФ, опыт ведения 7000+ кейсов

03 Клинические исследования



300+ исследований I–IV фазы, собственная база, проведение опросов

04 Биоэквивалентность



Собственная CRO, стационар на 100 коек, клиническая база, собственная аналитическая лаборатория, 100+ исследований

05 Пользовательское тестирование



Фокус-группы, протокол, опросник, тестирование ЛВ, аналитический отчёт

06 Пациентский контур



КЛФ в 17 странах, мобильное приложение, бесплатный медицинский call-центр, сбор сообщений и обратной связи

Модульная модель сотрудничества

Наши компетенции для вашего роста

Наш опыт и экспертиза гарантируют правильный и своевременный результат

Портфолио

- Работа с регистрационными досье и процедурами ЕАЭС;
- Собственная команда специалистов и клиническая инфраструктура;
- Локальные функции фармаконадзора в странах присутствия.

Регуляторное взаимодействие
Своевременные инспекции надзорных органов

GCP / GVP / ISO 9001
Профильные сертификаты



Калькулятор услуг

Подтверждённые компетенции

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

Фармаконадзор

ФН зарубежом

ГОТОВЫ ОБСУДИТЬ ВАШ ПРОЕКТ?

Назначить встречу с персональным менеджером

Фармаконадзор · Клинические исследования · Регистрация
Тест токсикологической оценки· Пользовательское тестирование

www.drugsafety.ru

Конкретный состав, сроки, стоимость и условия проекта уточняются после оценки задачи

ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Код «БЕЗОПАСНОСТЬ»

скидка 10% на все услуги*



8·968·583·99·24
info@drugsafety.ru

Безопасность • Качество • Регуляторная поддержка

Единый контур решений

*при заключении договора до 31.12.2026