ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Контактное лицо по фармаконадзору в странах регистрации



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

Контактное лицо по фармаконадзору (КЛФ) в каждой стране регистрации – требование регулятора, а не опция

Локальное проживающее в стране



Правила ЕАЭС и национальные акты:
ДРУ обязан иметь контактное лицо по фармаконадзору в каждой стране регистрации

Функции КЛФ: приём сообщений о нежелательных реакциях на локальном языке, претензии по качеству, мониторинг локальных источников, контроль изменений законодательства, данные для досье и инструкции

Боль ДРУ: штат в 10–20 странах — дорого; большое количество разных подрядчиков требует системы их управления

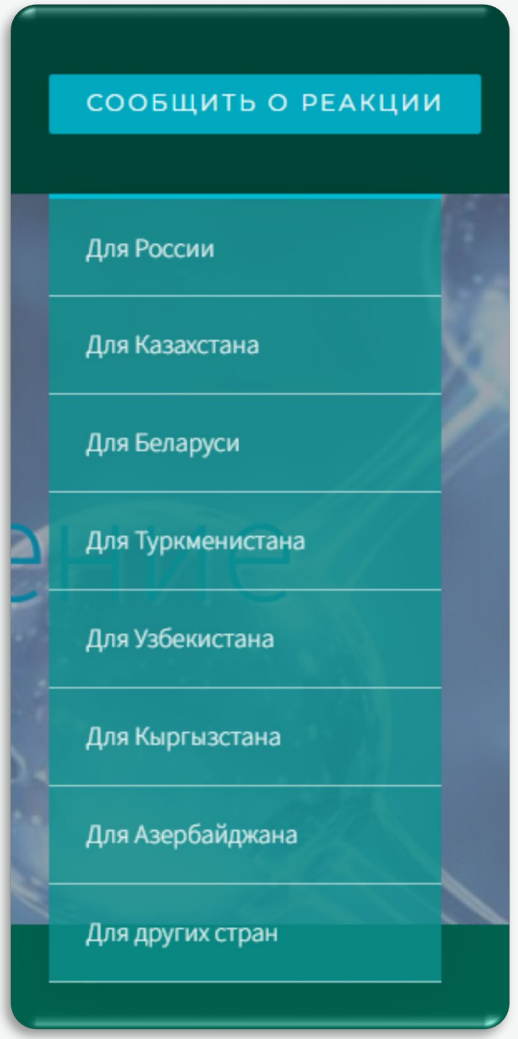
Наши КЛФ и LQPPV: Собственная зарубежная инфраструктура

4 собственных филиала

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

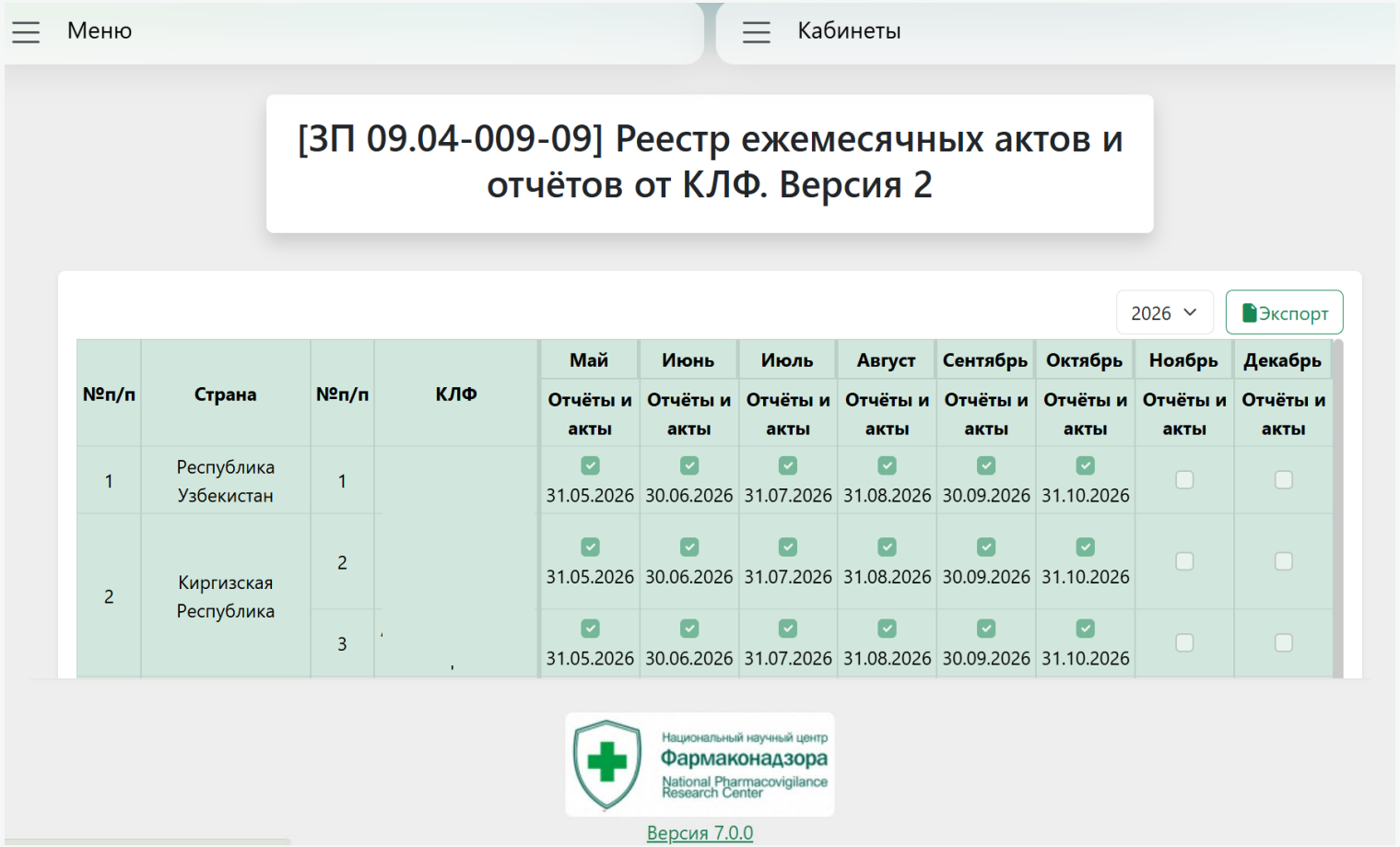


LQPPV: подчиняется вашему QPPV, взаимодействует с регулятором, передаёт периодическую отчётность



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»

Экономика: КЛФ от АНО ННЦФ vs альтернативы

Критерий	Своё лицо / локальный подрядчик	КЛФ от АНО ННЦФ
Стоимость	ФОТ, налоги, офис, обучение	Фиксированная плата **от 35 000 ₽** за страну
Скорость	Месяцы поиска и адаптации	Подключение за **1 неделю**
Управляемость	Разрозненные соглашения	**Единый SOP**, отчётность в PVSystem24
Ответственность	На вас	Закреплена **договором**
Безопасность	Контакт физического лица	**Служебный номер телефона ДРУ**

КЛФ по стране регистрации

LQPPV с функциями QPPV

Пакет «все страны портфеля» с единым SLA

Оставьте заявку здесь

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