ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

ПОБ/ПУР:
периодическая отчётность и управление рисками

Клинические исследования · Регистрация ·
Пользовательское тестирование ·
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

ПООБ и ПУР: главный запрос регулятора — и ваш главный риск

Приказ Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 (в силе с 01.03.2025) превратил ПУР и ПООБ из формальных документов в **предмет инспекции**: расширен перечень репортируемых данных и ужесточён контроль сроков подачи.
Пропущенный дедлайн или неактуальный ПУР — это письмо-предупреждение, внеплановая инспекция и риск потери регистрационного удостоверения.

Регуляторная рамка

Правила GVP ЕАЭС и национальные требования:
ПООБ подаётся с периодичностью по условиям регистрации, ПУР - для новых заявок, изменений и по запросам регулятора.
Отчёт - не формальность: регулятор оценивает качество кумулятивного анализа и обоснованность вывода «польза – риск».



Типичные проблемы внутренних процессов

- Данные по безопасности разрознены: таблицы, почта, бумажные журналы
- Анализ «польза - риск» формален и не отражает реальной картины
- ПУР не актуализируется после регистрационных изменений
- Нет календаря сроков отчётности по портфелю

Цена ошибки на порядки выше, чем цена профилактики

⚡ ПИСЬМО-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

↓

🔍 ИНСПЕКЦИЯ ДРУ

↓

❌ ПРИОСТАНОВКА/АННУЛИРОВАНИЕ РУ

↓

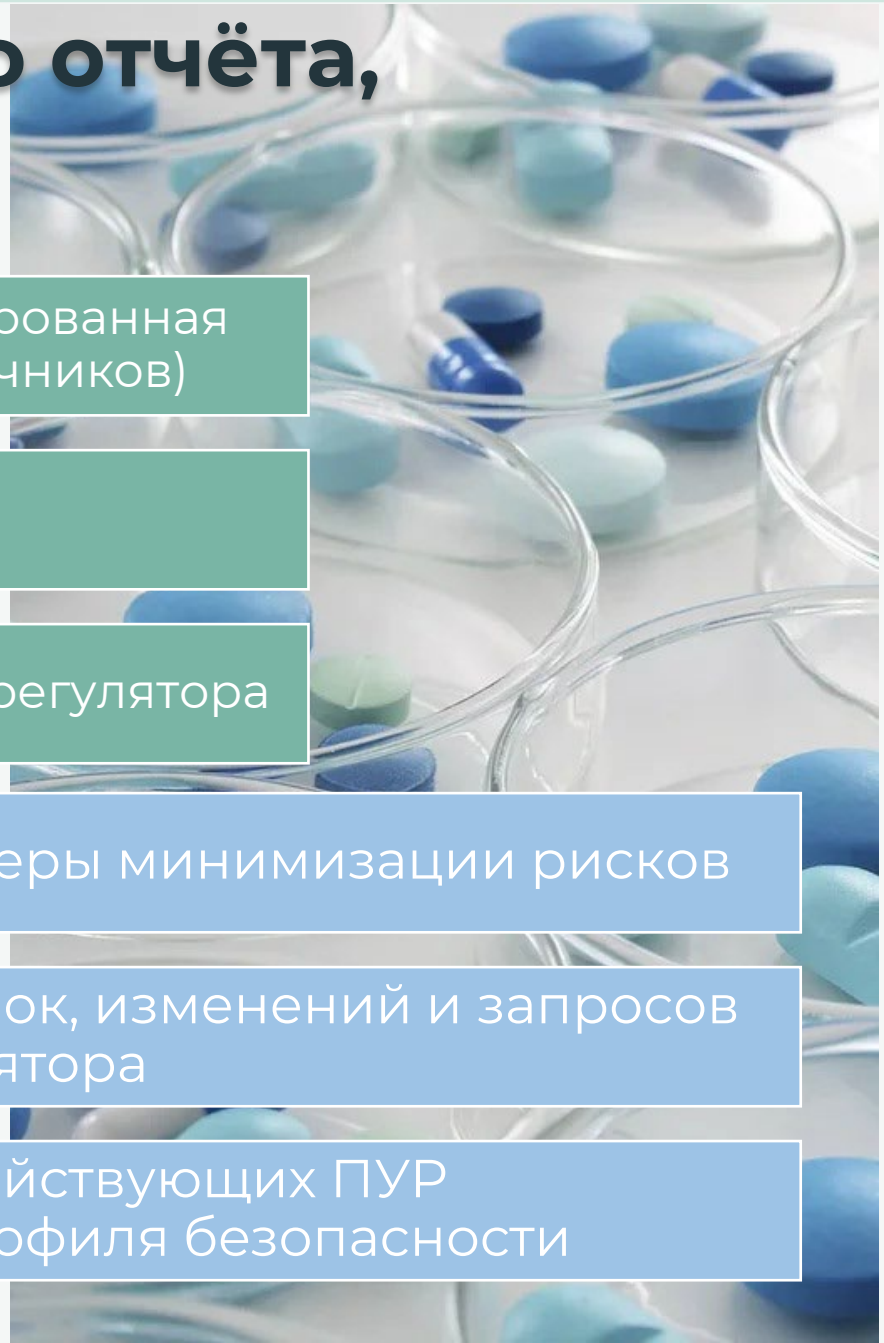
🚫 ОТЗЫВ ПРЕПАРАТА С РЫНКА

↓

⚠️ ШТРАФЫ



Полный цикл: от живых данных до отчёта, который принимает регулятор



П Сбор и структурирование HP: собственная валидированная база + мониторинг литературы (60+ платных источников)

О Кумулятивный анализ безопасности и оценка соотношения «польза — риск»

Б Подготовка отчёта по формам ЕАЭС и требованиям регулятора

П План фармаконадзора и меры минимизации рисков

У Подготовка для новых заявок, изменений и запросов регулятора

Р Актуализация действующих ПУР после изменений профиля безопасности

2500+
подготовленных ПОБ, ПУР и РОБ

Почему наши отчёты принимает регулятор

Живые данные: Отчёт строится на валидированной базе HP и PVSystem24, а не на вручную собранных таблицах: у вас и у регулятора есть полная история кейсов и кодирование MedDRA



Покрытие сигналов:
Мониторинг литературы: 60+ платных источников, сайты регуляторов — в отчёт попадает всё, а не только спонтанные сообщения

Методология: Правила GVP ЕАЭС и практика ICH E2C(R2): структурированный анализ «польза - риск», а не пересказ случаев

Отчёты составляют специалисты, а не студенты и/или ИИ:
Медицинские писатели с двойным рецензированием: в команде 1 д.ф.н. и 6 к.ф.н.

Наша система ФН прошла **9 инспекций ЕАЭС и 2 инспекции Росздравнадзора:** отчёты готовит команда, которая сама выдерживает аудит

От разового отчёта до управления всем портфелем

Разовый ПОБ/ПУР по продукту
(под конкретный дедлайн или запрос)

Стоимость
от 75 000 ₽

Сопровождение портфеля:
календарь сроков отчётности, подготовка и подача всех отчётов, контроль просрочек

Контур «ФН под ключ»:
ПОБ и ПУР внутри полной системы фармаконадзора с нашей ответственностью за сроки

Подготовка — самый **простой** способ избежать самой **дорогой** остановки **производства**

Строгая матрица комплаенса

Аудит данных и сроков → Календарь отчётности → Сбор и структури-рование данных → Подготовка отчёта → Двойное рецензи-рование → Подача и поддержка ответов на вопросы регулятора



Национальный научный центр фармаконадзора

Оставьте заявку здесь

Бесплатный аудит
календаря ПОБ/ПУР вашего портфеля:
покажем все дедлайны и зоны риска просрочек

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