ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Подготовка к инспекции ФН



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

Важные изменения
в нормативно-правовых актах, регулирующих проведение инспекций системы фармаконадзора

Постановление Правительства РФ от 19.08.2026 N 1028 "О внесении изменений в приложение N 28 к постановлению Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. N 353"

ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРИЛОЖЕНИЕ N 28 К ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ 12 МАРТА 2022 Г. N 353

1. Пункт 9 дополнить словами ", пункты 10 - 48 настоящего документа применяются по 31 декабря 2029 г.".

2. Дополнить пунктами 10 - 48 следующего содержания:

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ГОСФАРМНАДЗОР»

ГУ «Госфармнадзор» информирует, что в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 мая 2026 г. № 53 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 48» с 1 июля 2026 г. прием, учет и оценку информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты осуществляет ГУ «Госфармнадзор».

Ст. 244 Кодекс РК О здоровье народа и системе здравоохранения от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК

Действующий с изменениями и дополнениями. Проверено 31.10.2026

Кодекс РК О здоровье народа и системе здравоохранения

Статья 244. Фармацевтический инспекторат по надлежащим фармацевтическим практикам

Сноска. Статья 244 с изменениями, внесенными Законом РК от 12.06.2026 № 321-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Республика Молдова
ПАРЛАМЕНТ
ЗАКОН № 153
от 19-06-2025
о лекарственных средствах

Обновлены меры фармаконадзора, включая расширение обязанностей Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям (AMDM)

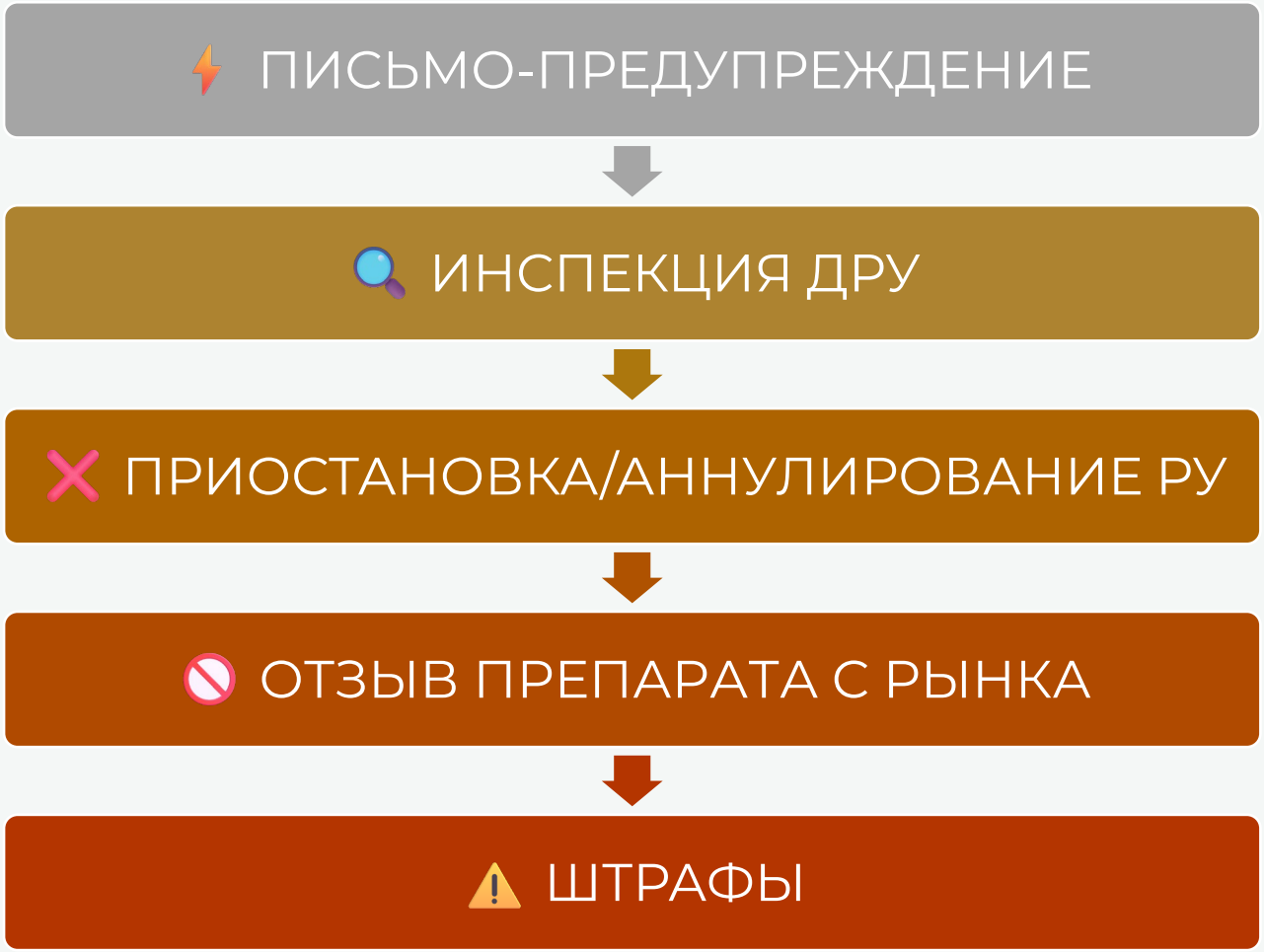
Инспекция фармаконадзора: регулятор больше не предупреждает дважды

Основания

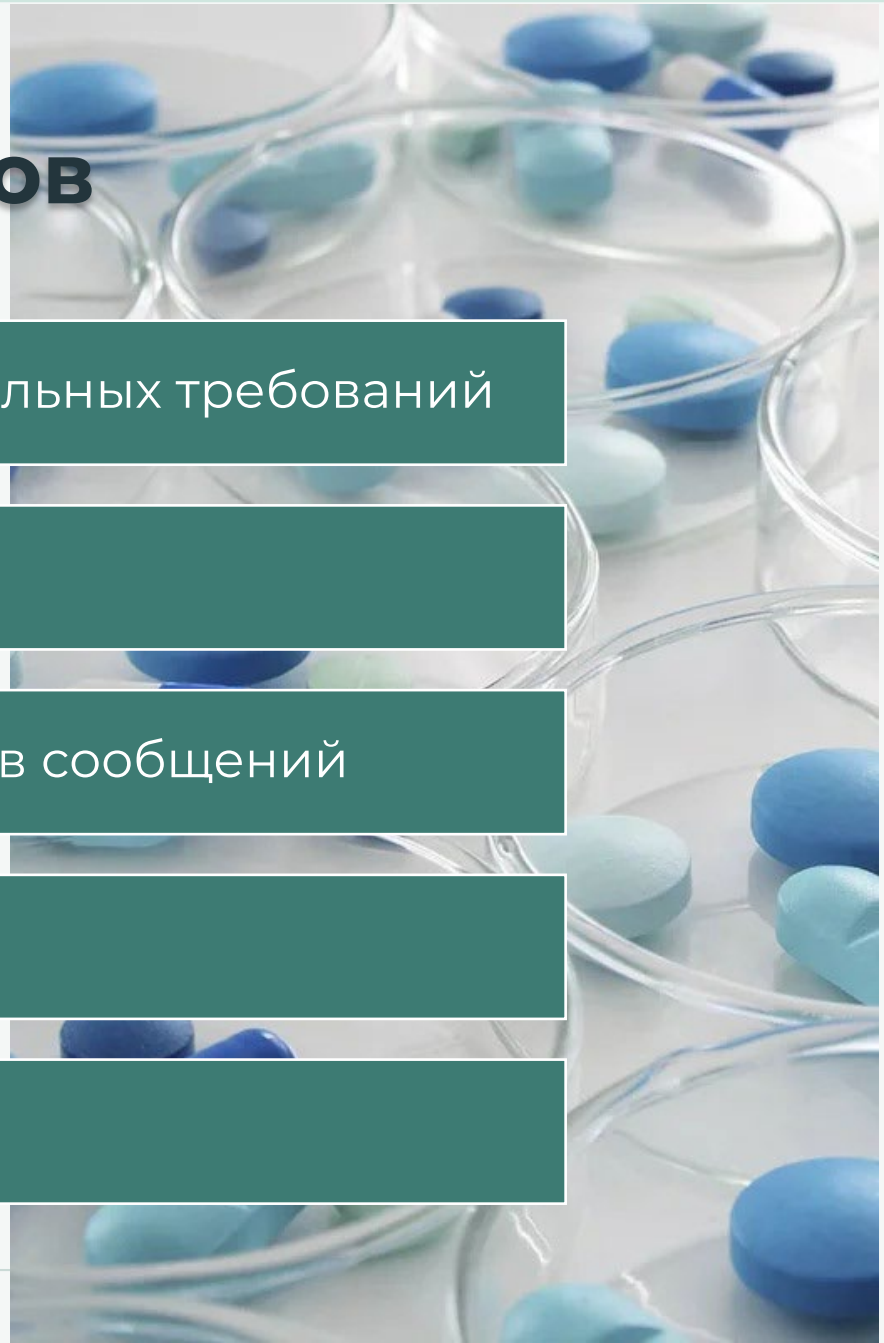
Плановые и внеплановые инспекции ДРУ, в т.ч. после нарушений сроков отчётности

Типичные замечания

- МФСФ не соответствует процессам
- Нет СОП и обучения
- Потерянные сообщения
- Разрывы эскалации



Программа подготовки: От gap-аудита до уверенных ответов



01 **Gap-аудит** системы ФН против GVP ЕАЭС и национальных требований

02 **CAPA-план:** приоритеты, ответственные, сроки

03 **Документы:** МФСФ, СОП, протоколы обучения, архив сообщений

04 **Симуляционная инспекция:**
интервью, запросы документов, эскалации

05 **Сопровождение реальной инспекции:**
эксперт на связи, оперативные ответы

Наш опыт – мы проходим любые инспекции

30+ аудитов систем ФН и сертификатов



12 инспекций ЕАЭС + 2 инспекции Росздравнадзора



40+ внешних аудитов фармсистемы качества



Результат для вас:
Аудиторский отчёт, CAPA-план, паспорт готовности к инспекции



Форматы и цены

Стоимость подготовки к инспекции/аудита ФН
от 95 000 ₽

Экспресс-аудит
(оценка текущего состояния)

Полная прединспекционная подготовка

Сопровождение во время инспекции

Оставьте заявку здесь

Подготовка к инспекции ФН — самый **простой** способ избежать самой **дорогой** остановки **производства**

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