Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Регистрация лекарственных средств



Клинические исследования · Фармаконадзор ·
Тест токсикологической оценки·
Пользовательское тестирование ·
Локальные КЛФ

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

Что вы получаете с нами

Параметр	Инсорс	Аутсорсинг ННЦФ	Другой подрядчик
Сохранность данных	Excel, мессенджеры, почта = риск утечки	PVSystem24, валидация, 152-ФЗ	Зависит от подрядчика; часто — облака без аудита
Качество работы	Один специалист	Команда, 1 д.ф.н. + 6 к.ф.н., двойное рецензирование	Фрилансеры или junior-команды; рецензирование — опционально
Цена (ФОТ)	ФОТ + налоги + лицензии + обучение	Фикс по договору, без скрытых статей	Дешевле на старте, но доп. счета за каждый отчёт
Непрерывность	Отпуск/больничный = срыв сроков	Замена в команде мгновенна	Зависит от загрузки подрядчика
Компетенции	Один профиль (только ФН)	ФН + регистрация + клиника + аналитика в одном контуре	Обычно только ФН; остальное— отдельные подрядчики
Масштаб	Новый найм = месяцы онбординга	Новые продукты/страны — в рамках договора	Пересогласование КП на каждый новый продукт
Ответственность	Все риски на ДРУ	Ответственность за сроки и качество — в договоре	Часто — только «консультация», без ответственности за результат

Все процессы с нами предельно прозрачны

PVSystem24 помогает держать задачи, документы и статусы проекта в одном контуре

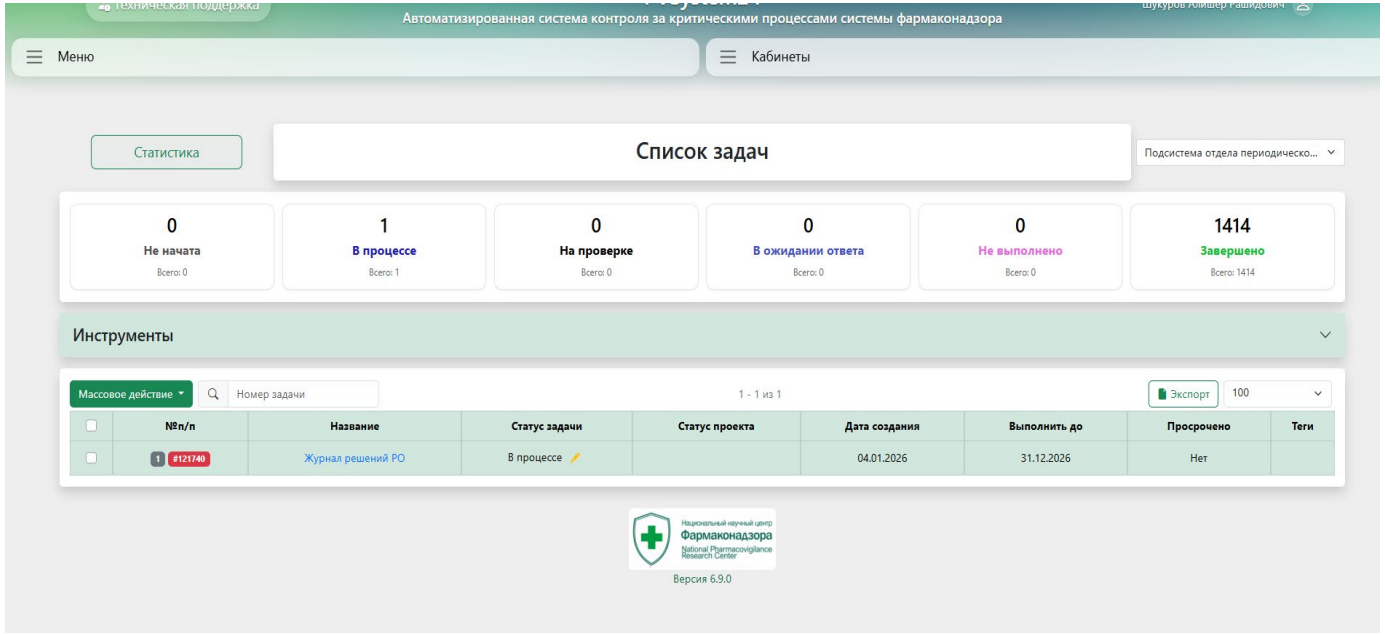
Прозрачность на каждом этапе

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



PVSystem24

Прозрачный контур для оперативного взаимодействия



Автоматизированная система

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

Любая терапевтическая область



Полный список

Регистрация лекарственных препаратов

Подготовка, аудит и сопровождение регистрационного досье*

- Первичная регистрация лекарственных препаратов
- Сбор регистрационного досье в формате ОТД «под ключ»
- Приведение нац. досье в соответствии с требованиями ЕАЭС
- Аудит и экспертная проверка нормативной документации
- Разработка модулей 2.4–2.7, 4 и 5
- Разработка / экспертиза ЛВ и ОХЛП
- Разработка ПУР для регистрируемых препаратов



*Предоставляем также услуги консалтинга

Отдельные услуги или «под ключ»

Зарубежная регистрация «под ключ»

Сопровождение регистрации* в ключевых странах Восточной Европы и Центральной Азии



- Беларусь
- Казахстан
- Армения
- Узбекистан
- Грузия
- Кыргызстан
- Азербайджан
- Таджикистан
- Туркменистан



Оценка → Адаптация → ОТД/XML → Подача → Экспертиза → Ответы → РУ

*Предоставляем также услуги консалтинга

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

Пользовательское тестирование листка-вкладыша

Проверка понятности, удобочитаемости и доступности информации для целевых групп пациентов*



10 стран

- Экспертиза ЛВ
- Протокол и опросник
- Пилотный этап
- Корректировка
- Выбор целевой группы
- Основное тестирование
- Обработка и отчёт

Срок – 5 рабочих дней

*Предоставляем также услуги консалтинга

Пострегистрационные и постмаркетинговые проекты

Сбор данных после вывода препарата на рынок и работа с целевыми группами. Получение структурированной информации для регуляторной, научной и коммерческой оценки препарата*

01 Пострегистрацион-ная безопасность

Исследования безопасности после регистрации, оценка накопленной информации и поддержка системы ФН.

02 Маркетинговые исследования

Фокус-группы: разработка опросника и протокола, подбор целевой группы, проведение, аналитический отчёт и executive summary.

03 Терапевтическая эквивалентность

Проведение и аналитическое сопровождение проектов, включая соответствующие отчёты.

Пострегистрационное ведение

*Предоставляем также услуги консалтинга

Вся 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, бесплатный медицинский call-центр, сбор сообщений и обратной связи

Модульная модель сотрудничества

Наши компетенции и подтверждения

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

Регистрация

ГОТОВЫ ОБСУДИТЬ ВАШ ПРОЕКТ?

Назначить встречу с персональным менеджером

Фармаконадзор

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