

**Услуги
по фармаконадзору**



Наука



Обучение



Национальный научный центр Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center

127051, Москва,
Малая Сухаревская площадь, д.2, корп.2.
8 800 777 86 04
8(903)799-21-86
<http://drugsafety.ru/>



“Целью нашей организации является развитие системы фармаконадзора на территории Евразийского экономического союза, охрана здоровья граждан, мониторинг безопасности, анализ, оценка риска применения лекарственных средств, развитие образования и науки в области обеспечения лекарственной безопасности”

АУТСОРСИНГОВЫЕ УСЛУГИ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ В ГОСУДАРСТВАХ-ЧЛЕНАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (РОССИЯ, БЕЛОРУССИЯ, АРМЕНИЯ, КАЗАХСТАН, КИРГИЗИЯ)

№	Наименование услуг
1	Аутсорсинг системы фармаконадзора для держателя регистрационного удостоверения «под ключ». Организация локальной системы фармаконадзора для иностранных держателей регистрационных удостоверений
2	Экспертиза/аудит системы фармаконадзора, подготовка к инспекциям системы фармаконадзора
3	Разработка программ управления рисками (ПУР), периодических отчетов по безопасности (ПОБ)
4	Мониторинг и анализ сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов с использованием научных баз данных
5	Предоставление контактного уполномоченного лица по фармаконадзору в государствах-членах Евразийского экономического союза
6	Выполнение научной оценки информации по профилю безопасности лекарственного препарата
7	Проведение оценки пользы/ риск с использованием автоматизированной системы, учитывающей до 200 дополнительных показателей
8	Анализ, оценка и хранения всех сообщений о нежелательных реакциях, организация электронной автоматизированной базы данных
9	Консалтинг (консультирование)
10	Организация колл-центра 24 часа для приема сообщений о нежелательных реакциях
11	Разработка и проведение тренингов для сотрудников по фармаконадзору
12	Организация системы обеспечения медицинских работников и пациентов информацией о безопасности

ПРЕИМУЩЕСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА ФАРМАКОНАДЗОРА

■ Опытные специалисты по фармаконадзору, клинические фармакологи, экспертный совет;

■ Отвечающая требованиям Надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС система фармаконадзора;

■ Экономическая выгода для держателей регистрационных удостоверений в организации системы фармаконадзора «под ключ»;

■ Опыт ведения более 300 лекарственных препаратов;



Результаты 2017 г.

> 3000

Проанализированных случаев
нежелательных реакций

> 300

Лекарственных препаратов в работе

> 100

Количество подготовленных отчетов (ПОБ)

> 30

Клинических фармакологов

> 15

Научных работ

> 10

Докладов на научных конгрессах

Экспертный совет

8 800 777 86 04   8903 799 21 86

www.drugsafety.ru

Регуляторные требования GVP ЕАЭС к организации системы фармаконадзора

- Разработать Мастер-файл системы фармаконадзора;
- Назначить Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ) и известить об этом Росздравнадзор;
- Обучить УЛФ и всех сотрудников;
- Разработать стандартные операционные процедуры (СОПы);
- Обеспечить постоянный анализ соотношения пользы и риска лекарственных препаратов;
- Организовать сбор, анализ и оценку базы данных о нежелательных реакциях;
- Еженедельно проводить скрининг научной литературы, немедицинских изданий, социальных сетей;
- Своевременно разрабатывать и подавать периодические обновляемые отчеты по безопасности (ПОБ);
- Организовать работу с сигналами по безопасности лекарственных средств;
- Организовать систему управления рисками и своевременно разрабатывать планы управления рисками (ПУР);
- Обеспечить эффективное взаимодействие с регуляторными органами;
- Проводить регулярные аудиты системы фармаконадзора (самопроверки);

РИСКИ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

- ОТСУТСТВИЕ ОПЫТА, КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ
- ДЕФИЦИТ СОТРУДНИКОВ
- ТРУДОЕМКАЯ ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ “ПОЛЬЗА/ РИСК”
- ИНВЕСТИЦИИ В ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПОЛЬЗЫ/ РИСК
- ОГРОМНЫЙ ОБЪЕМ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ РАБОТЫ И ДОКУМЕНТАЦИИ
- НЕОБХОДИМОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПЛАТНЫЕ РЕСУРСЫ ДЛЯ СБОРА ИНФОРМАЦИИ



Формат сотрудничества – заключение договора аутсорсинга

Самостоятельная
организация

Национальный
научный центр
Фармаконадзора

Еженедельный
скрининг литературы

Обучение УЛФ

Тренинг персонала

Система менеджмента
качества (SOP, MF,
PSUR/PBRER)

Оценка качества/
подготовка к инспекциям

Система оценки
пользы/ риск

Договор делегирования
организации системы
фармаконадзора

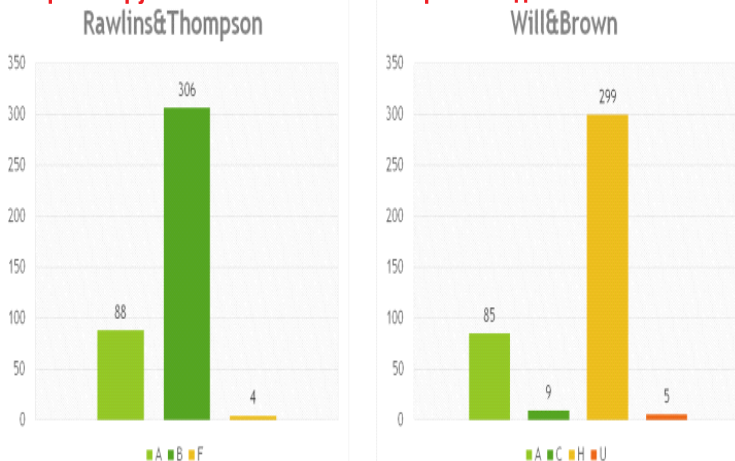
Внедрение стандартов ISO,
E2B

Система сбора
спонтанных сообщений

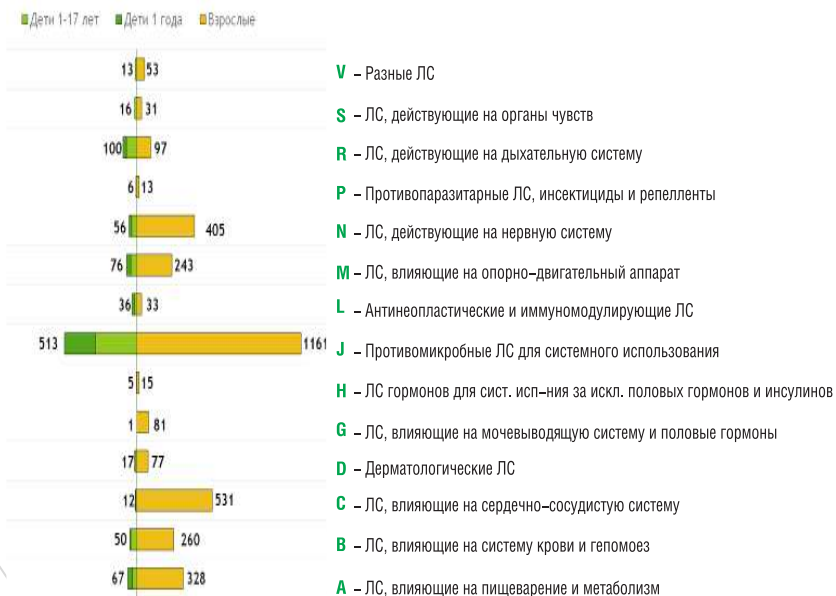


Уникальный программный продукт обработки данных о нежелательных реакциях

Примеры выгрузки из автоматической обработки данных о безопасности



Используются классификации ВОЗ, Роулинс–Томпсон, Уилл–Браун, DoTS, Крамера



Примеры выгрузки из автоматической обработки данных о безопасности

8 800 777 86 04   8903 799 21 86

www.drugsafety.ru

Определение причинно-следственной связи «НПР-лекарство»

Алгоритм Наранжо для оценки причинно-следственной связи «НПР-лекарство»

Вопросы	Да	Нет	Неизвестно
1. Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?	+1	0	0
2. НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?	+2	-1	0
3. Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота?	+1	0	0
4. Возобновились ли НПР после повторного введения препарата?	+2	-1	0
5. Есть ли еще причины (кроме лекарства), которые могли вызвать НПР?	-1	+2	0
6. Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
7. Была ли НПР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?	+1	0	0
8. Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при любых прежних его приемах?	+1	0	0
9. Была ли НПР подтверждена объективно?	+1	0	0
10. Отмечалось ли повторение НПР после назначения плацебо?	-1	+1	0

Категории степеней достоверности взаимосвязи «НПР-лекарство» по шкале Наранжо в результате ответов на 10 вопросов определяются как:
 определенная..... 9 и более баллов
 вероятная..... 5–8 баллов
 возможная..... 1–4 балла
 сомнительная..... 0 и менее баллов

Определение СД ПСС с помощью метода Karch F.E., Lasagna L. (1977)

Стандартные вопросы	Стандартные ответы	Баллы
Связь НПР со временем приема препарата	Присутствует	2
	Присутствует, но не четко выражена	1
	Нет информации	0
	Не присутствует	-1
Предшествующая информация	Хорошо известная НПР	2
	Имелись отдельные сообщения о НПР	1
	Ничего не известно	0
	Существует информация, свидетельствующая против связи	-1
Результат отмены препарата	Улучшение НПР	2
	Нет улучшения НПР	-2
	Препарат не отменяли, улучшение НПР	1
	Нет информации	0
	Невозможно оценить, так как НПР необратима	0
	Улучшение НПР (подозрение на развитие толерантности)	1
Результат повторного назначения подозреваемого препарата	Возобновление НПР	3
	Отрицательный ответ	-1
	Нет информации	0
	Нет возможности оценить из-за необратимости НПР	0
Альтернативные причины возникновения НПР	Имеются четкие	-3
	Имеются слабые	-1
	Нет информации	0
	Нет альтернативных причин:	1
	– каких-либо факторов, например, заболеваний	1
	– доказательств, например, уровень препарата в крови	1

Категории СД ПСС определяют по суммарному числу баллов:
 маловероятная..... 0 и менее баллов
 условная..... 1–3 балла
 возможная..... 4–5 баллов
 вероятная..... 6–7 баллов
 определенная..... 8 и более баллов

Интернет источники для проведения непрерывного мониторинга профиля безопасности лекарственных препаратов

Строгие регуляторные агентства	Регуляторные агентства разных стран
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Страны ЕС (http://www.ema.europa.eu/ema/) ✓ Япония (http://www.pmda.go.jp/english/) ✓ США (www.fda.gov) ✓ Канада (http://www.hc-sc.gc.ca/) ✓ Швейцария (https://www.swissmedic.ch/) ✓ Австралия (http://tga.gov.au/) ✓ Норвегия (https://legemiddelverket.no/) ✓ Исландия (https://www.ima.is/) ✓ Лихтенштейн (http://www.llv.li/) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ВОЗ http://www.who.int ✓ Российская Федерация http://roszdravnadzor.ru ✓ Новая Зеландия http://www.medsafe.govt.nz/index.asp ✓ Великобритания https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency ✓ Южная Корея http://www.mfds.go.kr/eng/ ✓ Китай http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0758/ ✓ Индия http://www.cdsc.nic.in/forms/Default.aspx ✓ Франция http://ansm.sante.fr/ ✓ Республика Беларусь (http://www.rceth.by/ru/Safety/DrugSafety/) ✓ Казахстан (http://www.dari.kz/?lang=rus) ✓ Украина (http://www.dec.gov.ua/) ✓ Армения (http://www.pharm.am/index.php/ru/) ✓ Азербайджан (http://www.pharma.az/) ✓ Узбекистан (https://minzdrav.uz/) ✓ Кыргызстан (http://www.med.kg/index.php/ru/) ✓ Молдова (http://www.amed.md/ru/) ✓ Грузия (http://www.moh.gov.ge/en) ✓ Малайзия (http://npra.moh.gov.my/)

Требования к срокам и периодичности представления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБ)*

► *Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N 1071

- ❖ Каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации лекарственного препарата в мире на протяжении первых 2 лет;
- ❖ Ежегодно на протяжении последующих 2 лет;
- ❖ Далее - каждые 3 года