

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ  
19 сентября, 13:00 – 14:30  
ПЛЕНАРНАЯ СЕССИЯ



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

# Организация фармаконадзора в компании-производителе на примере ГК «Р-Фарм»

**Журавлев Роман Игоревич, к.м.н.**

Старший специалист отдела безопасности лекарственных средств

# Отдел безопасности лекарственных средств (ОБЛС)



Структура, задачи,  
зоны ответственности



Обработка и хранение  
информации

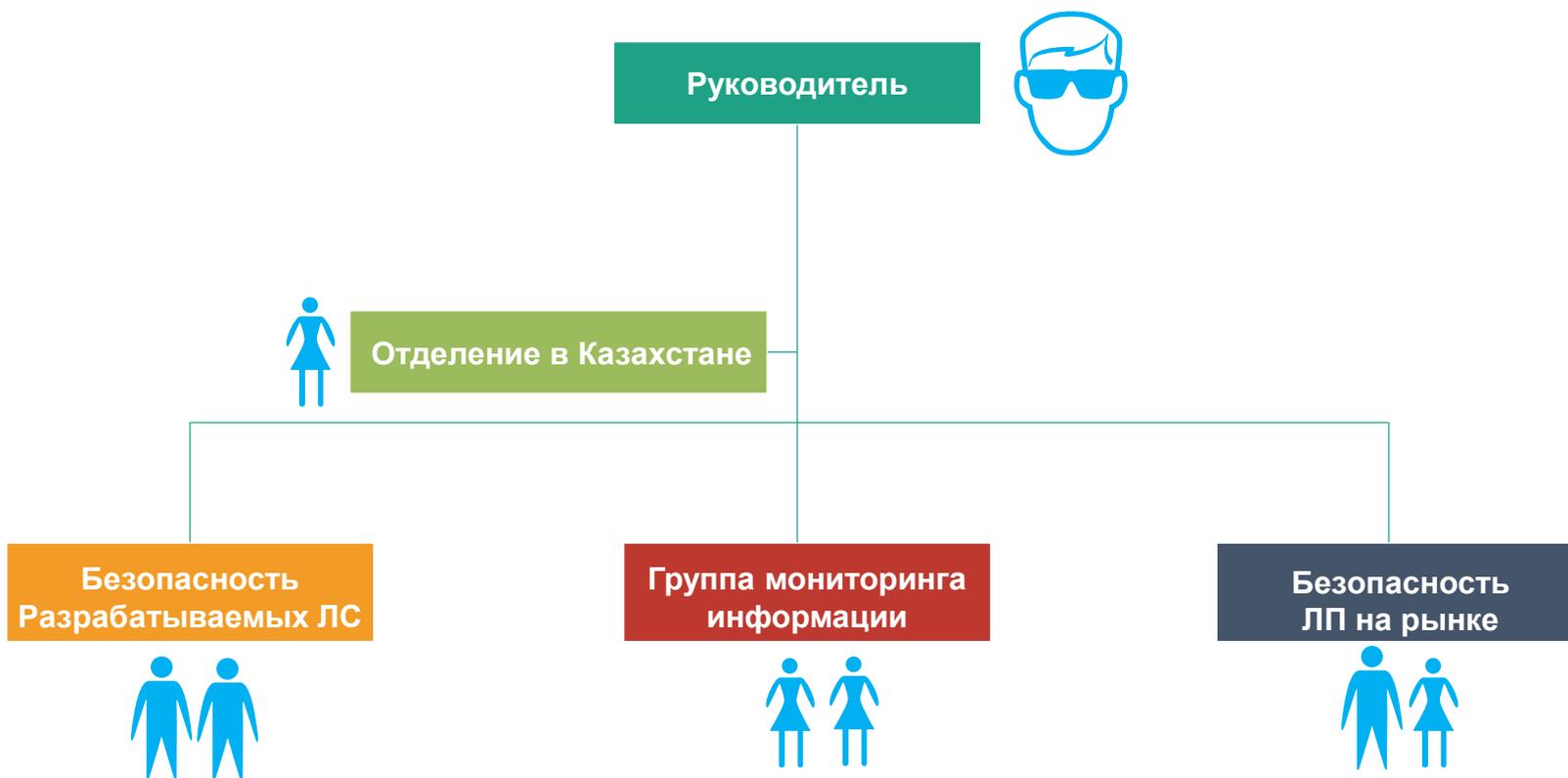


Обучение



Контроль качества

# Структура ОБЛС



# Задачи

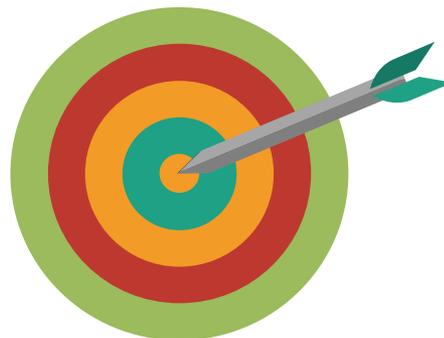
Выявление сигналов  
по безопасности и  
управление ими



Своевременная  
подготовка и подача  
экспресс-отчетов и  
периодических  
отчетов в  
Регуляторные органы

Непрерывное  
обеспечение  
положительного  
баланса риска/польза

# Активности ОБЛС



Положительный баланс риск/польза



Управление  
сигналом



Управление  
рисками



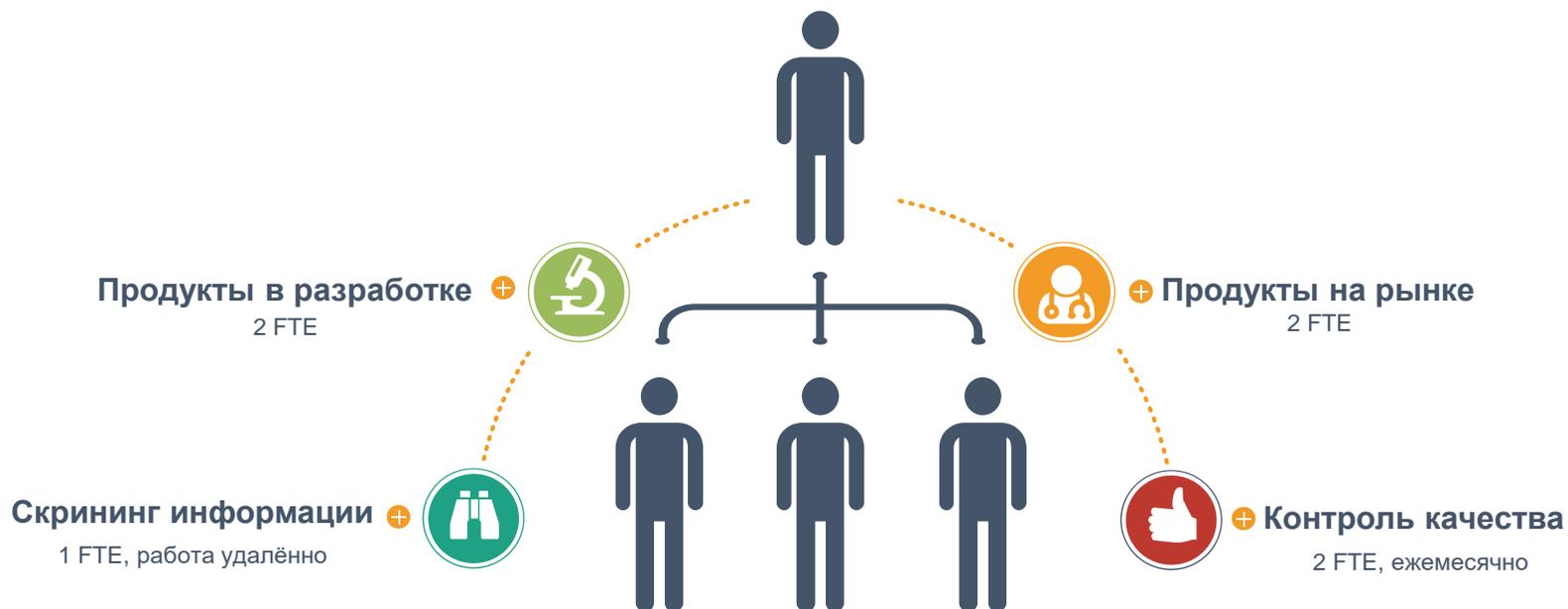
Контроль  
качества



Отчетность

# Распределение ответственности

Руководство отделом – 1 FTE



# Источники получения информации



# Компьютерные системы и база данных ОБЛС

## FLEX DATABASES



Авторизованный  
доступ

Документальный  
след активностей

Отслеживание и  
дублирование  
процессов

Визуализация  
данных

# Функционал FLEX DATABASES



# Тренинг по фармаконадзору – заочная и очная формы

Презентация



Презентация

Письменные  
комментарии



Устные  
комментарии

Контроль знаний  
(тест)



Контроль знаний  
(тест)

Подтверждение прохождения тренинга  
(индивидуальная форма)



Подтверждение прохождения  
тренинга (список)

# Целевая аудитория

## Частота:

Группа 1 – сразу после трудоустройства

Группа 2 и 3 – ежегодно

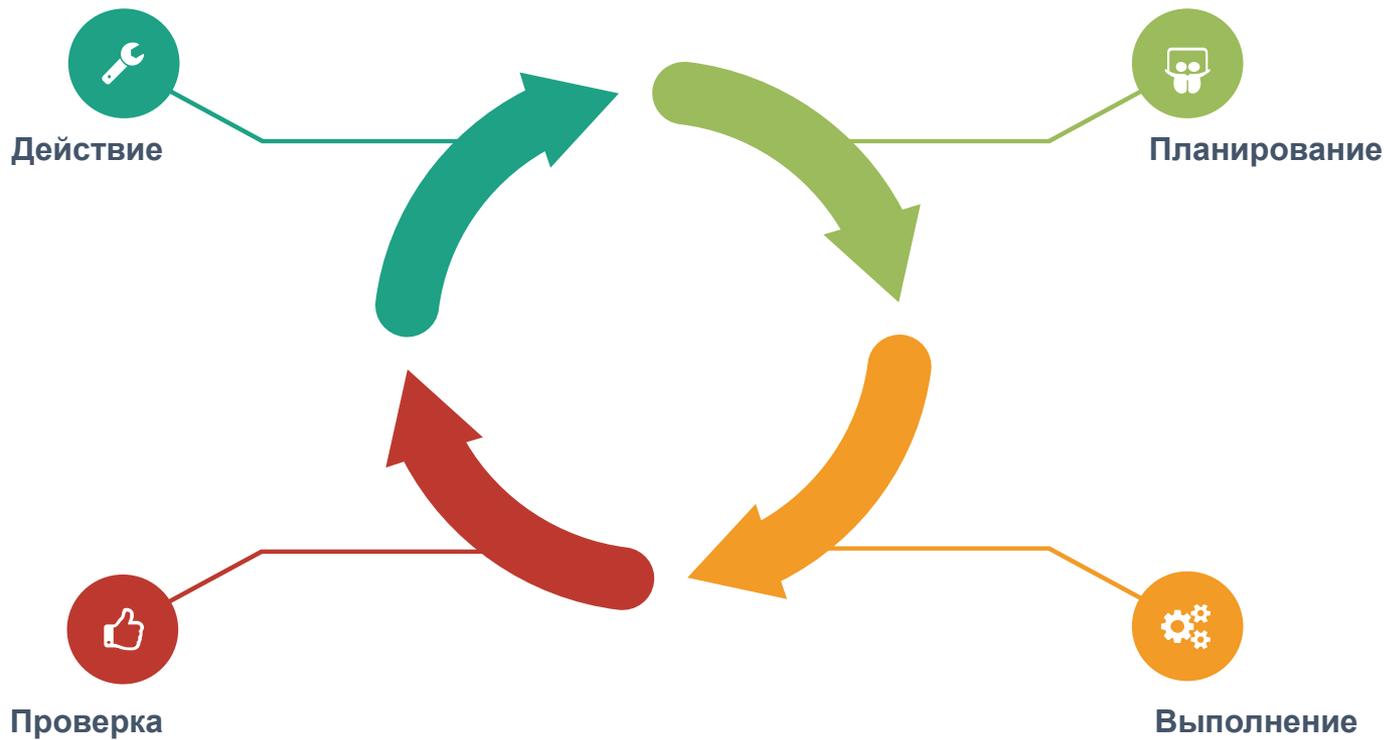
## Обязательно очная форма:

Группа 3

<b>1</b>	Новые сотрудники компании	<b>2</b>	Сотрудники, вовлеченные в маркетинг продуктов
<b>3</b>	Сотрудники Телефонного центра	<b>4</b>	По необходимости



# Система качества в компании



# Система качества ОБЛС

Медицинский департамент



Находится в сфере действия системы управления качеством медицинского департамента (МД) компании

GxP



Базируется на принципах GxP (система надлежащих практик)

Регуляторные требования



Базируется на применимых регуляторных требованиях и руководствах

# Компоненты системы качества МД



# Обучение в ОБЛС

**Вводное**  
В рамках тренинга для новых  
сотрудников компании  
с отдельным курсом внутри МД



**Плановое**  
Программа составляется  
на предстоящий год,  
коррективы 1 раз в 6 месяцев



**Самостоятельное**  
По программе  
Отдела обеспечения  
качества МД



**Внеплановое**  
Проводится по необходимости  
в любое время по согласованию  
с директором МД



# Управление и контроль внутренней документации

Внутренние регламентирующие документы ОБЛС входят в систему документации МД

- Стандартные операционные процедуры (SOP)
- Стандартные формы (SF)  
Рабочие инструкции (WP)
- Доступность только для уполномоченного персонала
- Оригинал сохранен на бумаге  
Хранение в специально отведённом месте
- Дубликат расположен в валидированной электронной системе



# Перечень актуальных СОП

Референсный номер	Название	Версия	Утверждена
SOP-MD-PV001	Сообщение информации о нежелательных явлениях и другой значимой информации по безопасности лекарственных препаратов внутри ЗАО «Р-Фарм»	2	10.января.12
SOP-MD-PV002	Expedited Reporting of ADRs and Other Relevant Safety Information for Marketed Medicinal Products to Competent Authorities and Partners	3	20.фев.17
SOP-MD-PV003	Management of Adverse Events Cases and Pregnancy Cases on Investigational Medicinal Products	3	20.фев.17
SOP-MD-PV004	Active Monitoring of Adverse Events and Other Relevant Safety Information (for Non-Field Force employees)	2	18.фев.14
SOP-MD-PV005	Preparation and Submission of Periodic Safety Update Reports	1	26.ноя.13
SOP-MD-PV006	Сообщение запросов на получение медицинской информации внутри Р-Фарм/Reporting of Medical Enquires within R-Pharm	1	29.сен.14
SOP-MD-PV007	Medical Assessment of Adverse Events / Медицинская оценка нежелательных явлений	1	26.дек.14
SOP-MD-PV008	Risk Management Plan Execution for Co-Marketed Products / Выполнение Плана Управления Рисками для ко-маркетинговых препаратов	2	24.фев.16
SOP-MD-PV010	Organization and conduct of Basic training on Pharmacovigilance for R-Pharm employees / Организация и проведение базового тренинга по фармаконадзору для сотрудников Р-Фарм	1	21.дек.15
SOP-MD-PV011	Preparation and submission of Development Safety Update Reports / Подготовка и подача отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов	1	15.января.16
SOP-MD-PV012	Safety Signal Detection and Management	1	03.окт.16

# Управление поставщиками услуг

Применяется трёхэтапная оценка



Preliminary risk assessment



Qualification audit



Repeated risk assessment



Re-Qualification of Vendors



Предварительная оценка



Квалификационный аудит



Повторная оценка



Переквалификация



# Контроль качества и аудиты

Аудиты (4-5)

Рутинный контроль качества (1-3)



# Оценка рисков

Для разрабатываемых продуктов



Определение мероприятий  
по реагированию на риски



Оценка вероятности  
наступления риска



Оценка последствий  
наступления риска



Первичная оценка



Периодическая  
(ежеквартальная)

# Пожалуйста !

