

Автоматизация процессов фармаконадзора у держателя регистрационных удостоверений

Ольга Александровна Логиновская

Директор по качеству и корпоративному развитию Flex Databases

Ассистент кафедры клинической фармакологии и
доказательной медицины ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

Содержание

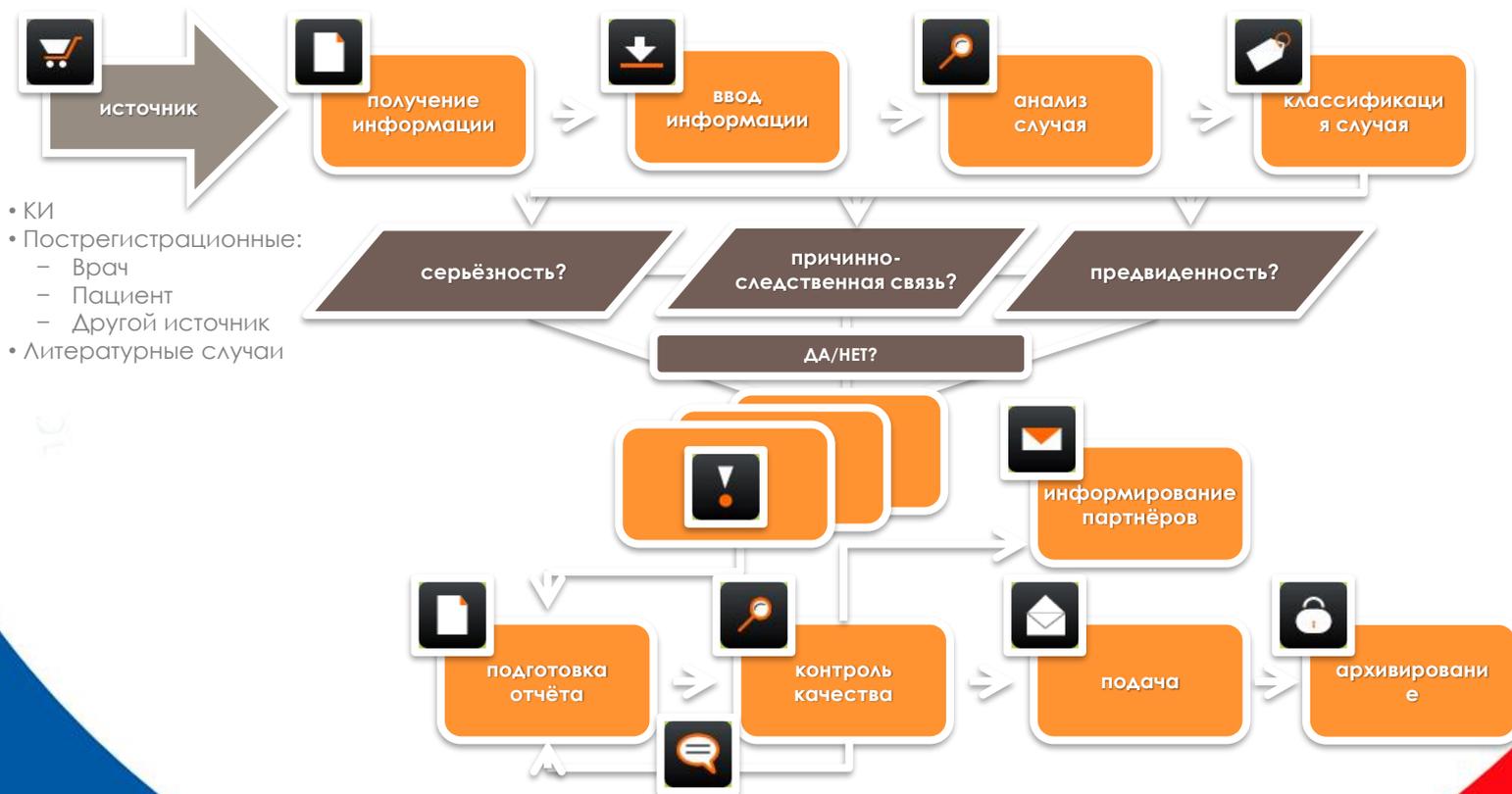
- Электронная система Фармаконадзора
- Процесс работы в системе Фармаконадзора
- Актуальность внедрения электронной системы
- Риск-ориентированный подход
- Требования к регулируемой компании
- Требования к поставщику
- Обзор рынка

Электронная система Фармаконадзора

Инструмент для обработки и анализа данных о НР/НЯ и предоставлении информации в регуляторные органы

- Ввод сообщений
- Сбор недостающей информации
- Отслеживание сообщений в динамике (follow up)
- Анализ сообщений
- Медицинское кодирование
- Контроль качества
- Выявление дубликатов
- Поиск сигналов
- Отчетность

Процесс работы в системе



Фармаконадзор: актуальность автоматизации

- **Универсальность**

Возможность внедрения единого процесса с учётом локальных и международных требований

- **Контроль сбора данных**

Система подсказывает, какую информацию, в каком формате и в какие сроки необходимо собрать

- **Систематизация хранения информации**

Быстрый и легкий доступ ко всей информации в любой момент

Фармаконадзор: актуальность автоматизации

- **Система напоминаний**

Система информирует участников процесса о необходимых действиях и установленных сроках

- **Система отчетности**

Данные могут быть представлены в соответствии с установленными формами

- **Контроль сроков отчетности**

Например, подачи периодического отчета по безопасности лекарственного препарата

Риск-ориентированный подход

Идентифицированные риски дают возможность при имплементации сфокусироваться на параметрах высокого приоритета.



Требования к регулируемой компании (ДРУ)

- Выбор и квалификации поставщика
- Обеспечение валидации системы
- Наличие документированных процедур
- Обеспечение безопасности, целостности и конфиденциальности данных
- Контроль изменений
- Четкое разграничение ответственности между всеми сторонами, относящимися к использованию системы

Выбор поставщика

- Наличие пользовательских/бизнес требований к системе
- Предварительный выбор поставщиков
- Оценка поставщиков согласно требованиям:
 - Удаленная (заполнение опросников, рассмотрение предоставленных документов, устная коммуникация)
 - Аудит
- Принятие решение по поставщику и системе
- Заключение контракта

Требования к поставщику - I

- Наличие установленной **системы управления качеством** (Quality Management System)
- **Опыт поставщика** и соответствие Quality Management System поставщика стандартам фарминдустрии, рекомендации других компаний
- Обеспечение необходимого **типа хостинга** (серверного размещения системы):
 - облачное решение
 - или возможность установки на сервер компании
- Документированное **соответствие/оценки соответствия системы регуляторам стран**, в которых фармкомпания предполагает активности

Требования к поставщику - II

- **Поддержка и обслуживание** системы:
 - наличие службы поддержки пользователей
 - резервное копирование данных
 - послеаварийное восстановление работоспособности
- Консультирование и помощь в проведении **валидации ПО** регулируемой компанией
- Наличие руководства пользователя, **предоставление тренинга**
- Обеспечение **безопасности, целостности и конфиденциальности данных**

Обзор рынка

Major

- Соответствие регуляциям
- Надежность при больших нагрузках
- Наиболее продвинутые возможности
- Высокая стоимость
- Отсутствие локализации
- Необходимость IT компетенций

Small (local)

- Несоответствие некоторым регуляциями
- Отсутствие ключевых функций
- Невысокая стоимость
- Локализация в зависимости от рынка происхождения

Medium

- Необходимый минимум функциональных возможностей
- Соответствие регуляциям
- Разумная стоимость
- Локализация в зависимости от поставщика

Вопросы