



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerLek – EAES

# Мастер-файл системы фармаконадзора: современные требования и планируемые изменения в правилах GVP

Вельц Н.Ю., зам. начальника УЭБЛС

25.05.2021

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



## Информация об ОРВ

Название	Проект решения Совета ЕЭК
Полное название	О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийской экономической союза
Ответственный департамент	Департамент технического регулирования и аккредитации
Сфера компетенции	Техническое регулирование
Этап разработки	Обсуждение завершено
Дата начала публичного обсуждения	10.03.2021
Срок публичного обсуждения, дней	45
Дата окончания публичного обсуждения	24.04.2021
Вид процедуры	Публичное обсуждение как этап текущей оценки регулирующего воздействия
Дата опубликования	02.03.2021

## Проект решения



## 2. Регистрация и поддержание МФСФ

85. Краткая характеристика система фармаконадзора ДРУ;

86. ... в срок не более 30 дней;

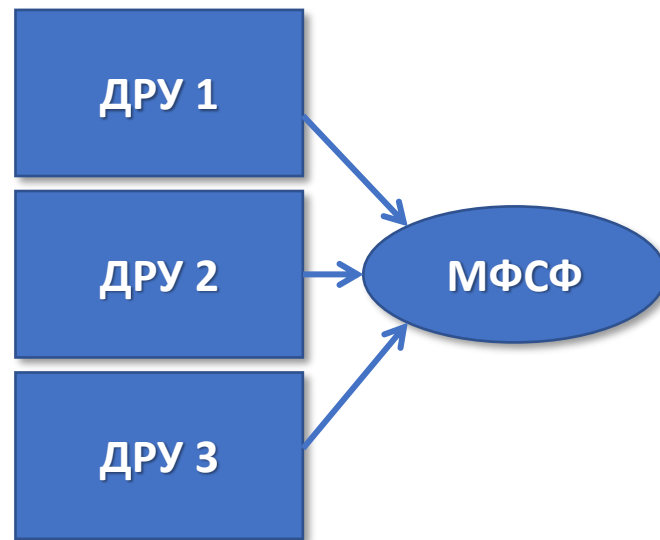
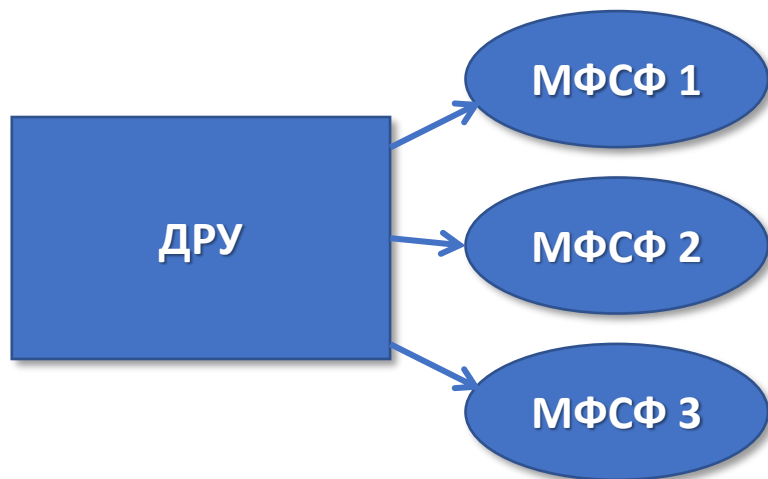
87. ...передача выполнения значимой функции по ФН третьей стороне;

включение ЛП в СФ, за которую отвечает УЛФ;

изменения в отношении включенных в СФ ЛП, которые могут потребовать увеличения объема работ по ФН.



# Система фармаконадзора





Мастер-файл системы фармаконадзора  
(МФСФ) для Евразийского экономического  
союза (ЕАЭС)

Российская Федерация

Прочие заинтересованные держатели регистрационных удостоверений,  
использующие данную систему фармаконадзора:

« [redacted] »

Заявление о конфиденциальности

Система фармаконадзора [redacted] а также данный МФСФ на основании действующего соглашения № [redacted] от [redacted] включает в себя лекарственные препараты, держателем РУ которых является ООО « [redacted] »

## МЕСТО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ

Глобальная доступность информации о безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах ЕАЭС обеспечена местонахождением постоянно поддерживаемого мастер-файла системы фармаконадзора организации, которой делегирована деятельность по ведению мастер-файла АО « [redacted] », [redacted]; [redacted] limited, 1 [redacted] Company, Фирма « [redacted] », Фирма « [redacted] » [redacted] « [redacted] » ( [redacted] ) по адресу: [redacted]



1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору;
2. Организационная структура держателя регистрационного удостоверения (ДРУ);
3. Источники получения данных по безопасности;
4. Компьютерные системы и базы данных (**новая редакция: Компьютеризированные системы и базы данных**);
5. Процессы;
6. Применение системы ФН (**новая редакция: Функционирование системы фармаконадзора**);
7. Система управления качеством (**новая редакция: Контроль документации и записей**);
8. Приложения.

МАСТЕР-ФАЙЛ  
СИСТЕМЫ  
ФАРМАКОНАДЗОРА

PSMF



# Уполномоченное лицо по фармаконадзору



1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору (либо контактное лицо) живет на территории EAES, имеет соответствующие теоретические и практические знания по осуществлению деятельности по фармаконадзору, есть информация о резервных соглашениях.
2. В документе имеется подтверждение вышеизложенному: ФИО, контактная информация, резюме, квалификация и опыт, обязанности, информация о лице, его замещающем.
3. **Описывается область ответственности контактного лица в случае его наличия.**

### 3.5.1 Квалификация УЛФ

УЛФ имеет соответствующие теоретические и практические знания по осуществлению деятельности по фармаконадзору, навыки управления системами фармаконадзора, а также проведения экспертизы.

Для обеспечения соответствия регуляторным требованиям в штате Общества имеется уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ), обладающее необходимой квалификацией, подтвержденной соответствующими документами (Приложение 2).

Образование		
Вуз	Дата обучения	Специальность, номер диплома, дата выдачи
государственный медицинский институт	11 г	Диплом II «Вр
Курсы повышения квалификации		
Учреждение, адрес	Дата обучения	Сертификаты / удостоверения
Гр	11 16-16 г	«Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)» Сертификат №
ФГБУ НЦЭСМП Минздрава РФ г. Москва	21 7 г	«Надлежащая практика фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица» Сертификат №
ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения г. Москва	21 7 г	«Новые законодательные требования в сфере фармаконадзора» Сертификат
ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения г. Москва	21 8 г	«Фармаконадзор: организация работы держателя регистрационных удостоверений с информацией по безопасности ЛП» Сертификат 1

Функция	Фамилия	Мобильный телефон:	Электронная почта
УЛФ EAES (живет и работает в России, г. Москва.)	(Медицинский директор России, Украины и стран СНГ)		
в российском филиале	(Менеджер по фармаконадзору)		
Заместитель в российском филиале	(Специалист по фармаконадзору)	+7	
в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане	(Менеджер по фармаконадзору)	+38	
Заместитель в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане	(Менеджер по медицинским вопросам)	+38	



1. Место УЛФ в организации четко определено и указано на схеме (рисунке).

2. Если в компанию (концерн) входят несколько компаний-партнеров, указана организация системы фармаконадзора в каждой компании, а также взаимодействие этих подразделений для осуществления фармаконадзора.

3. описана делегируемая деятельность и (или) услуги по выполнению обязательств по фармаконадзору.

### 3. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА АУТСОРСИНГ

В составе [ ] создана собственная система осуществления деятельности по фармаконадзору. [ ] не осуществляет деятельность и не оказывает услуг по фармаконадзору третьим лицам, а также не имеет соглашений по аутсорсингу в рамках системы фармаконадзора с третьими лицами.

### 4.2 Деятельность по фармаконадзору, передаваемая на аутсорсинг

Деятельность по фармаконадзору ООО « [ ] » осуществляется посредством передачи ее на аутсорсинг на основании договора ООО « [ ] », которое фактически находится по адресу: [ ] 1.

Деятельность по фармаконадзору, переданная на аутсорсинг, включает сбор и оценку индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях, ввод сообщений в [ ] системы, подготовку периодического обновляемого отчета по [ ]

15. Соглашение по обмену данными по безопасности по лекарственным препаратам [ ] между [ ] и ОАО « [ ] » от 13 апреля 2016 г.
16. Приложение 6 к Сублицензионному договору о предоставлении права использования товарных знаков № 2 между ООО « [ ] » и ОАО « [ ] » от 05.05.2014г.
17. Приложение 3 к Договору поставки [ ] между ООО « [ ] Фарма» и ПАО « [ ] » от 04.12.2015г.
18. Приложение 6 к Сублицензионному договору № 11 о предоставлении права использования товарных знаков между ООО « [ ] » и ОАО « [ ] » от 14.10.2016г.
19. Соглашение о мониторинге безопасности препаратов и сообщении о случаях нежелательных явлений № 1 [ ] от 01.11.2016г.
20. Соглашение о мониторинге безопасности препаратов и сообщении о случаях нежелательных явлений [ ] от 15.11.2016г.

### 6. Контрактные соглашения с другими лицами или организациями, вовлеченными в осуществление деятельности по фармаконадзору

- [ ]. Договор № [ ] на выполнение научно-исследовательских работ и регуляторного обеспечения.

**При этом ответственность за выполнение задач и обязанностей по ФН несет ДРУ!**





1. Описаны основные отделы, занимающиеся сбором индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях.
2. Имеются списки текущих исследований, регистров, программ поддержки или наблюдений, спонсируемых держателем регистрационного удостоверения, а также исследования (программы), завершённые в течение последних 2 лет (может быть включен в приложение к МФСФ, либо предоставляться по запросу).

Подразделение	Контактные данные	Описание деятельности
Концерн «Букет», отдел...	ФИО, должность, адрес, контакты	Сбор сообщений по РФ, анализ полученной информации
Концерн «Букет», отдел....	ФИО, должность, адрес, контакты	Сбор данных по безопасности из литературных источников
ОАО «Фиалка», отдел ...	ФИО, должность, адрес, контакты	Сбор сообщений по запросу, спонтанных сообщений по РК
ПАО «Ромашка», отдел ...	ФИО, должность, адрес, контакты	Сбор сообщений по запросу, спонтанных сообщений по РА

### 3.3. Мониторинг публикаций

Ответственность за проведение мониторинга публикаций, изданных на территории РФ, несут сотрудники [ ]. Ответственность за проведение мониторинга публикаций, изданных на территории соответствующих стран, в том числе на локальном языке, несет [ ] фармаконадзору (см. раздел 2), находящегося на территории соответствующей страны.

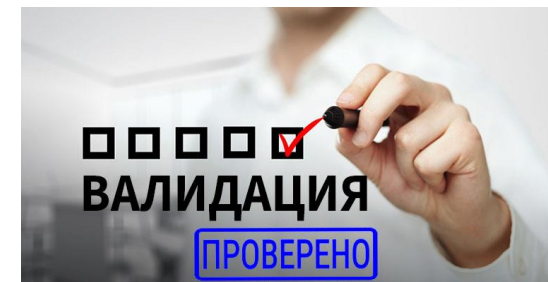
#### Часть 1. Интервьюируемые исследования

№	Наименование лекарственного препарата	Название исследования	Основные цели исследования	Текущий статус исследования	Страна, в которой проводится КИ
Интервьюируемых исследований не планировалось и не проводилось.					

#### Часть 2. Неинтервьюируемые исследования

Неинтервьюируемых исследований не планировалось и не проводилось.

1. Описано расположение, функциональные возможности и эксплуатационная ответственность за компьютерные системы и базы данных, объем компьютеризации, смена контроля, структура испытаний, резервные процедуры и архивы электронных данных.
2. Если используется система на бумажных носителях, описаны управление данными, механизмы, используемые для обеспечения целостности и доступа к данным, а также включения информации о нежелательных реакциях в процедуру выявления сигнала.



1. Описана процедурная документация (соответствует минимальному набору из раздела 2), используемая в системе фармаконадзора.
2. Описаны процессы и процедуры обработки и регистрации данных, составление и предоставление в Регуляторные органы основных документов по фармаконадзору (перечень может быть включен в Приложение...).

операционных процедур (СОП) системы фармаконадзора. Перечень действующих СОП системы фармаконадзора представлен ниже:

1. СОП «Работа со спонтанными сообщениями, полученными в рамках реальной медицинской практики»;
2. СОП «Регулярный обмен информацией по безопасности, полученной в рамках посмаркетинговых клинических исследований»;
3. СОП «Мониторинг публикаций»;
4. СОП «Порядок взаимодействия с Регуляторными органами»;
5. СОП: «Порядок работы локального офиса по фармаконадзору в зарубежных представительствах»;
6. СОП: «Анализ индивидуальных случаев»;
7. СОП: «Порядок взаимодействия между системой фармаконадзора и системой контроля качества»;

Периодичность предоставления и правила оформления отчетов по безопасности лекарственного средства (ПОБЛС)

Периодичность предоставления ПОБЛС определяется Международной Датой Рождения лекарственного средства.

Сроки предоставления ПОБЛС:

- 1) каждые 6 месяцев – в первые 2 года после международной даты рождения;
- 2) ежегодно – в последующие 2 года;
- 3) далее – один раз в три года.



1. Описаны процедуры оценки правильности представления индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях, контрольные показатели, используемых для контроля качества представленной информации.
2. Проведен анализ своевременности представления документов по фармаконадзору в уполномоченные органы, анализ методов оценки своевременности внесения изменений по безопасности.

*Оценка правильности представления индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях.*

В соответствии с Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» регламентирован срок предоставления спонтанных сообщений в АИС – Фармаконадзор, поступивших в организацию:

- в срок **не более 3 рабочих дней** сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации;

- в срок, **не превышающий 15 календарных дней**, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

За [ ] г в базе данных Компании было зарегистрировано [ ] сообщений, касающихся безопасности и эффективности ЛП. Из них [ ] относятся к ЛП, держателем РУ, которых является [ ]: [ ] СНР, [ ] сообщений о терапевтической неэффективности. Отклонений от сроков срочного представления данных о сообщениях о СНР выявлено не было.



1. Представлен список документально оформленных процедур и процессов, имеющих отношение к фармаконадзору.
2. Описана организационная структура с количеством людей, обучение персонала.
3. Имеется список проведенных аудитов и список запланированных аудитов (в приложении).

Ответственными за поддержание системы фармаконадзора являются сотрудники, обладающие необходимыми квалификациями и обладающие экспертизой в области безопасности ЛП.

Непосредственное участие в работе фармаконадзора принимают 2 сотрудника, имеющие высшее медицинское образование, это [REDACTED], являющийся [REDACTED] и [REDACTED]. Резюме указанных лиц, а также копии квалификационных документов и документов, подтверждающих обучение находятся в архиве по фармаконадзору, расположенном в Центральном офисе.

Кроме того, указанные лица постоянно совершенствуют свои знания и навыки в области фармаконадзора и смежных дисциплин, проходя обучение по различным аспектам надлежащей практики фармаконадзора с частотой не реже 1 раза в год.

Процесс обучения персонала компании в области фармаконадзора направлен на повышение соответствующих профессиональных навыков у сотрудников и обеспечения соответствия всех специалистов требованиям к квалификации, знаниям и пониманию выполняемых процедур.

Данный процесс включает в себя:

- формирование ежегодного плана по обучению;
- проведение обучения: внутреннего – ответственными сотрудниками компании (УЛФ) и внешнего – с помощью сторонних организаций (курсы и тренинги).
- аттестация персонала.





1. Представлен перечень лекарственных препаратов, которые зарегистрированы ДРУ.
2. Представлен перечень контрактных договоренностей и копии договоров по значимой деятельности, передаваемой на аутсорсинг.
3. Имеется список проведенных аудитов и список запланированных аудитов.
4. \*Представлены копии документов, подтверждающие квалификацию и обучение УЛФ

Регистра-ци онный номер аудиторской проверки	Юридическое наименование	Страна	Тип аудиторской проверки	Подтип аудиторской проверки	Фактическая дата окончания	Регистрационный номер замечания	Зам. замечания	Важность замечания	Регистра-ц ионный номер действия	Краткое описание действия	Статус действия	Дата окончания действия
		x	ФН	Регулярная	--		Действие договора с лицензированным партнером закончилось, и обязательные требования, перечисленные в договоре, не выполняются.	Важное		Составить план действий по урегулированию соглашений по ФН	В процессе выполнения	



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения