

Pharmacovigilance Services



Science



Education



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

The Main Legal Acts in PV

- ▶ Good Pharmacovigilance Practice (GVP) of the Eurasian Economic Union, approved by the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 87 of 03/11/2016 (entered into force on 06.05.2017)
- ▶ Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010, About the Circulation of Medicinal Products (Chapter 13)
- ▶ Law of the Ministry of Health of Russia No. 682n of 09/07/2016 “On approval of the form of the document containing the results of monitoring the effectiveness and safety of medicinal products for medical use, carried out by the holder or owner of the registration certificate of the medicinal products or an authorized legal entity”
- ▶ Order of Roszdravnadzor No. 1071 of February 15, 2017 “On Approval of the Procedure for the Implementation of Pharmacovigilance”
- ▶ Order of the Ministry of Health of Russia dated 07.09.2015 No. 5539 “On approval of the procedure for the implementation of selective quality control of drugs for medical use”

Зарегистрировано в Минюсте России 22 сентября 2016 г. N 43768

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 7 сентября 2016 г. N 682н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА,
СОДЕРЖАЩЕГО РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТИВНОСТИ
И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОВОДИМОГО ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛИБО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ИМ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

Москва

№ 1071

15 февраля 2017

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

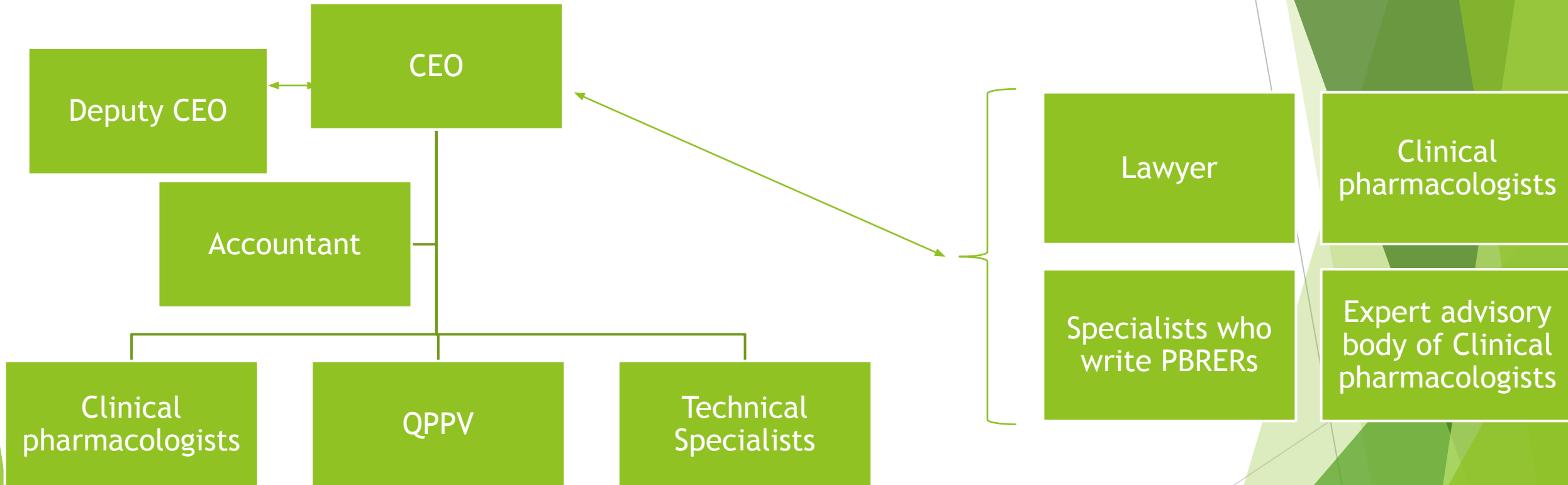
«03» ноября 2016 г.

№ 87

г. Астана

Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора
Евразийского экономического союза

Structure of National Pharmacovigilance Research Center



PHARMACOVIGILANCE SERVICES

Pharmacovigilance system outsourcing for marketing authorization holder on a “turn-key” basis. Local pharmacovigilance system organization for foreign marketing authorization holders

Pharmacovigilance system expert report / audit, preparation for pharmacovigilance system inspections

Development of risk management plans, periodic safety update reports (PBRER)

Monitoring and analysis of adverse drug reactions reports and drugs inefficacy mentioned in scientific databases

Providing of pharmacovigilance contact authorized person in the member states of the Eurasian Economic Union

Benefit-risk assessment

Analysis, assessment, and storage of adverse drug reactions reports using electronic automated database

Consulting

Organization of 24 hours call center for documentation of adverse drug reactions

Trainings for pharmacovigilance staff

Organization of a safety information system for health professionals and patients

Our Partners



ПИК-Фарма



Gematek



✓ *More than 30 companies - drug manufacturers*

✓ *60% - Russian manufacturers*
40% - representatives of foreign companies

Advantages of Pharmacovigilance National Scientific Center

- Experienced pharmacovigilance specialists, clinical pharmacologists, Expert Advisory Body;
- Responding to the Good Pharmacovigilance Practice requirements of the EEU Pharmacovigilance System;
- Economic benefits for marketing authorization holders in pharmacovigilance system organization on a “turn-key” basis;
- Experience with more than 450 drugs.

Results of 2017-2018

>3000	Adverse Drug Reactions analyzed
>450	Drugs in work
> 150	PBRERs written
>30	Clinical pharmacologists
>20	Scientific works
>15	International meetings
	Experts

8 800 7778604

<http://drugsafety.ru>


89037992186



Results of 2017-2018



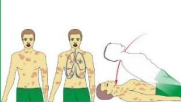
- ✓ Grant from the Federal State Budgetary Institution National Medical Center for Pharmacovigilance Research
- ✓ Poster on anaphylactic shock prevention for medical organizations
- ✓ Participation of the Innovation Center "Skolkovo" projects







Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

ПОСТЕР, КОТОРЫЙ СПАСАЕТ ЖИЗНЬ

 <p>ПРОЦЕДУРНЫЙ КАБИНЕТ</p>	<p>При обращении пациента ОБЯЗАТЕЛЬНО спросите об имеющихся у него аллергических реакциях на лекарственные препараты, пищевые продукты, бытовые аллергены.</p>									
	<p>Тесты с аллергенами (кожные: скарификационные, внутрикожные, капельные, аппликационные) не являются высокочувствительными и специфичными. Их отрицательный результат НЕ ГАРАНТИРУЕТ отсутствие аллергии на вводимый препарат! Плановые пациенты с осложненным аллергоanamнезом должны быть проконсультированы врачом-аллергологом!</p>									
	<p>АНАФИЛАКСИЯ – это тяжелая, угрожающая жизни, генерализованная или системная реакция гиперчувствительности, которая развивается быстро и может привести к смерти. АНАФИЛАКТИЧЕСКИЙ ШОК - тяжелое угрожающее жизни проявление анафилаксии на контакт с аллергеном, сопровождающейся выраженными гемодинамическими нарушениями, приводящими к недостаточности кровообращения и гипоксии всех жизненно важных органов.</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Взрослые и дети от 11 лет</td> <td style="width: 33%;">САД < 90 мм. рт. ст.</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td>Дети 1 мес – 1 год</td> <td>САД < 30% от исходного</td> <td>САД < 70 мм. рт. ст.</td> </tr> <tr> <td>Дети 1 год – 10 лет</td> <td>САД < 70 мм. рт. ст. + (2 x возраст)</td> <td></td> </tr> </table>	Взрослые и дети от 11 лет	САД < 90 мм. рт. ст.		Дети 1 мес – 1 год	САД < 30% от исходного	САД < 70 мм. рт. ст.	Дети 1 год – 10 лет	САД < 70 мм. рт. ст. + (2 x возраст)		<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ (СОС):</p> <p>Сердечно-сосудистая система (падение АД, тахикардия (рост ЧСС на 15 ударов в минуту), нитевидный пульс, остановка сердечной деятельности) Отек (отек слизистой рта, глотки, гортани, конъюнктивы), и/или Одышка (бронхоспазм, экспираторная одышка) Сыпь (кожная сыпь, зуд, бледность, гиперемия, обильное потоотделение)</p>
Взрослые и дети от 11 лет	САД < 90 мм. рт. ст.									
Дети 1 мес – 1 год	САД < 30% от исходного	САД < 70 мм. рт. ст.								
Дети 1 год – 10 лет	САД < 70 мм. рт. ст. + (2 x возраст)									


Алгоритм STOP- ПАНИКА

МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРВОЙ ЛИНИИ ПРОВОДЯТСЯ ОДНОВРЕМЕННО

	<p>Прекращение введения препарата (при возможности), положение тела пациента горизонтальное, с приподнятыми ногами. Адреналина гидрохлорид: 0,1% раствор вводят в мышцу в передне-боковую часть бедра. При необходимости повторяют через 5-15 минут. Неотложная медицинская помощь (вызвать бригаду Скорой помощи (103) или реаниматолога (при развитии шока в стационаре) по телефону _____) Инфузионная терапия: при низком АД и наличии венозного доступа рекомендуется введение до 1-2 литра 0,9% раствора NaCl или другого раствора кристаллоидов в вену струйно. Инфузию продолжать до стабилизации давления.</p>	<p>Дозирование 0,1% раствора АДРЕНАЛИНА</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Взрослые и дети старше 12 лет</td> <td style="width: 33%;">0,5 мл</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td>Дети 6-12 лет</td> <td>0,01 мл/кг массы тела, но не более 0,3 мл</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дети 0-6 лет</td> <td>0,01 мл/кг массы тела, но не более 0,15 мл</td> <td></td> </tr> </table>	Взрослые и дети старше 12 лет	0,5 мл		Дети 6-12 лет	0,01 мл/кг массы тела, но не более 0,3 мл		Дети 0-6 лет	0,01 мл/кг массы тела, но не более 0,15 мл	
Взрослые и дети старше 12 лет	0,5 мл										
Дети 6-12 лет	0,01 мл/кг массы тела, но не более 0,3 мл										
Дети 0-6 лет	0,01 мл/кг массы тела, но не более 0,15 мл										
	<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">МЕРОПРИЯТИЯ ВТОРОЙ ЛИНИИ</p> <p>Кортикостероиды (глюкокортикоиды); гидрокортизон (100-150 мг) ИЛИ преднизолон (взрослые: 90-120 мг; дети: 2-5 мг/кг) в вену струйно ИЛИ дексаметазон (8 - 32 мг) в вену струйно. Антигистаминные препараты (при стабилизации АД!): в мышцу или в вену 2% раствора хлоропирамина (1-2 мл взрослым, по 0,25 мл детям) ИЛИ 1% раствора дифенгидрамина (50 мг взрослым, 1 мг/кг детям, но не более 50 мг).</p>										

ВСЕГДА БУДЬТЕ ГОТОВЫ ПРОВЕСТИ ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКС РЕАНИМАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ!

Искусственное дыхание (мешок Амбу) и непрямой массаж сердца, кислородотерапия.

	<p>При развитии анафилаксии или анафилактического шока необходимо как можно быстрее транспортировать больного в стационар, если больной уже находится в стационаре, то в отделение реанимации. Мониторинг за состоянием пациента с анафилаксией, протекающей с респираторными симптомами, составляет 6-12 часов, в случае наличия симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы – 24 часа и более.</p>
---	---

Источники:
 ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ТЕРАПИИ АНАФИЛАКСИИ (РАКИ), Москва, 2015
 ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АНАФИЛАКТИЧЕСКОМУ ШОКУ (РАКИ), Москва, 2013
 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079-н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке"

Сообщение о нежелательной реакции вы можете подать на сайт: www.russiaffairs.ru
www.drugsafety.ru

Drugsafety — содовая — конференция адма си — Clinical Trials Russia - Ев — Спикеры Второй Всерос —

www.clinical-trials-russia.com/xtstot=0

Файлы cookie используются на этом веб-сайте для улучшения вашего пользовательского интерфейса. Я понимаю.

PHARMA Единственное международное мероприятие, посвященное

Главная Повестка дня Динамика спонсорство Мобильное приложение Около Свяжитесь с нами Презентации

Стратегическое место встречи профессионалов сектора и единственное мероприятие, охватывающее весь сектор клинических испытаний в России

ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К СВОЕМУ КОЛЛЕГЕ СПОНСОРСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ

ФОТОГАЛЕРЕЯ 2017

Более 40 динамиков в 2017 году:

Anatoly Krasheninikov
Director
National Research Center of Pharmacovigilance

Natalia Vostokova
Chief Operating Officer
IPHARMA

Kirill Tverskoy
Country Medical Director / Internal Medicines Medical Lead
Pfizer Innovations

14:07 20.12.2017

Drugsafety — содовая — ФармМедОбращение 2017 — XIX Всероссийская кон — Clinical Trials Russia - Ев — Adam Smith Conference — Спикеры Второй Всерос —

Защищено | https://gmpnews.ru/event/xix-vserossiyskaya-konferenciya-farmmedobraschenie-2017/

Контрактное производство Фармацевтические субстанции Фармацевтические технологии Фармацевтический маркетинг

Новости GMP Генеральный партнер портала «Новости GMP» международная инжиниринговая компания FAVEA favea.org

С Новым Годом и Рождеством!

ГЛАВНАЯ НОВОСТИ СТАТЬИ МЕДИА СОБЫТИЯ ОПРОСЫ ЖУРНАЛ ПАРТНЕРЫ КОНТАКТ ENGLISH

«Календарь событий»

This event has passed.

XIX Всероссийская конференция «ФармМедОбращение 2017»

В ходе Конференции будут проведены пленарное заседание, секционные заседания и круглые столы, посвященные контролю качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС, фармаконадзору и государственному контролю проведения клинических исследований, экспертизе и регистрации лекарственных средств в ЕАЭС, регулированию обращения биомедицинских клеточных продуктов, внедрению системы маркировки лекарственных препаратов в Российской Федерации, современным требованиям действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации, структуре паллиативной помощи и порядку ее организации в Российской Федерации, совершенствованию системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд, регистрации и контролю за обращением медицинских изделий, в том числе в свете применения риск-ориентированного подхода.

В работе Конференции примут участие представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной

Наш сайт использует файлы cookies, чтобы улучшить работу и повысить эффективность сайта. Продолжить, вы соглашаетесь с использованием нами cookies. ОК

14:08 20.12.2017

Drugsafety — содовая — GMP конференция 2017 — Спикеры Второй Всерос —

gmp-conference.gosmp.ru/speakers/speakers-2017

18 - 20 СЕНТЯБРЯ 2017 ГОДА
ВТОРАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ 2017
Г. ГЕЛЕНДЖИК (КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ)

МИНПРОТОРГ РОССИИ

РЕГИСТРАЦИЯ НА КОНФЕРЕНЦИЮ

ГЛАВНАЯ УЧАСТНИКАМ ПАРТНЕРЫ АРХИВ ПРОГРАММА СПИКЕРЫ ОРГАНИЗАТОРЫ СМИ МАТЕРИАЛЫ

Спикеры Российской GMP-конференции 2017

Четверг, 03 августа 2017 07:42

Спикеры. День первый, 18 сентября
Автор admin-glsmp

Денис Мантуров
Министр промышленности и торговли Российской Федерации

Образование:

- 1994 г. — МГУ им. М.В. Ломоносова, специальность «Социология».
- 1997 г. — аспирантура МГУ, кандидат экономических наук.
- 2002 г. — докторантура Московского авиационного института.
- 2006 г. — Российская академия государственной службы при Президенте РФ, специальность «Юриспруденция»

Карьера:

- 1998 г. — назначен заместителем генерального директора ОАО «Улан-Удэнский авиационный завод».
- 2000 г. — назначен коммерческим директором ОАО «Московский вертолетный завод им. М.Л. Миля».
- 2001 г. — назначен заместителем Председателя ФГУП «Государственная инвестиционная корпорация» (Госинвир)

14:05 20.12.2017

Drugsafety — содовая — конференция ЕАЭС — Конгресс «Фармдеятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование» — XIX Всероссийская кон — Clinical Trials Russia - Ев — Adam Smith Conference — Спикеры Второй Всерос —

Защищено | https://gmpnews.ru/event/kongress-farmdeyatelnost-v-rossii-i-eaes-normativno-pravovoe-regulirovanie/

This event has passed.

Конгресс «Фармдеятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование»

Программа Конгресса сформирована из двух самостоятельных Конференций:

13 декабря 2017 — Конференция «Регистрация и оборот лекарственных средств в России и на территории ЕАЭС».

14 декабря 2017 — Конференция «Лекарственное обеспечение и регулирование цен лекарственных средств. Ввоз и защита прав интеллектуальной собственности ЛС. Госзакупки и маркировка».

Среди ключевых тем Конгресса:

- Новации в государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций в 2017-2018гг. Регистрационные документы: процедура приведения в соответствие с правилами ЕАЭС.
- Государственное регулирование цен на лекарственные препараты: проблемы ценообразования, действенность контроля и надзора за применением цен на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП.
- Новые требования проведения доклинических и клинических исследований. Актуальные вопросы фармаконадзора в РФ и ЕАЭС.
- Инспектирование на соответствие стандартам GMP: гармонизация требований в рамках ЕАЭС.
- Последние изменения в сфере совершенствования лекарственного обеспечения и взаимозаменяемости ЛС.
- Ключевые тенденции развития правоприменительной практики государственных закупок лекарственных препаратов в 2017 году. Риски и прогнозы на краткосрочную перспективу.
- Защита прав интеллектуальной собственности на фармрынке. Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье.
- Антимонопольное регулирование фармацевтического рынка в России и ЕАЭС.
- Ввоз в РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций: регулирование национальное и ЕАЭС. Параллельный импорт: риски и возможности законодательной инициативы.

Наш сайт использует файлы cookies, чтобы улучшить работу и повысить эффективность сайта. Продолжить, вы соглашаетесь с использованием нами cookies. ОК

14:09 20.12.2017

Webinars

DrugSafety — строка — X национальный научный центр Фармаконадзора Презентации вебинара Конгресс «Фармацевт» XIX Всероссийская конференция Clinical Trials Russia - E Adam Smith Conference Слайды Второй Всероссийской конференции

8 800 7778604
Круглосуточно. Бесплатно по России

Национальный научный центр Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Создайте о нежелательной реакции

Бойки

+7(800)792166

ГЛАВНАЯ О НАС ИНФОРМАЦИЯ УСЛУГИ ФН КОНТАКТЫ СТАТЬИ

Презентации вебинара от 31 июля 2017 года

Презентации вебинара от 31-июля 2017 года

Дорогие коллеги, здесь Вы можете скачать материал, представленный на вебинаре!

Аудит системы фармаконадзора

Аудит системы фармаконадзора

DrugSafety — строка — X национальный научный центр Фармаконадзора Выложены презентации с вебинара по вопросу работы с спонтанными сообщениями и создания системы менеджмента качества Конгресс «Фармацевт» XIX Всероссийская конференция Clinical Trials Russia - E Adam Smith Conference Слайды Второй Всероссийской конференции

Выложены презентации с вебинара по вопросу работы с спонтанными сообщениями и создания системы менеджмента качества.

Дорогие коллеги, здесь Вы можете скачать материал, представленный на вебинаре!

Доклад Крашенинникова А.Е., к.ф.н., директора Национального научного центра Фармаконадзора.

Особенности работы со спонтанными сообщениями о НР

Презентация 1

Доклад Савицовой Л.В., начальника отдела ФН ЧТУП «Дайримгруп», Минск, Республики Беларусь.

Создание системы качества менеджмента в системе ФН.


Презентация 2

АНОНСЫ

ТРЕНИНГ	САММИТ	КОНГРЕСС
Программа повышения квалификации Первого Московского государственного медицинского университета	Саммит PharmaBusiness 2018 Москва, Ленинградский проспект 36-строяне 33	«Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы»

14:14
20.12.2017

Literature Monitoring Program



НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU

ДЛЯ ЧИТАТЕЛЕЙ | ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ | ДЛЯ ИЗДАТЕЛЕЙ | ДЛЯ АВТОРОВ | ПОДПИСКА

НАУЧНЫЕ ЖУРНАЛЫ ОТКРЫТОГО ДОСТУПА

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU предоставляет в открытом доступе библиографические описания и аннотации более 18 миллионов научных статей. Для доступа к аннотациям не требуется подписка или регистрация пользователей (исключение составляют только реферативные журналы, где аннотации являются по сути лицензионным материалом). Кроме того, более 2000 российских научных журналов размещают в открытом доступе на платформе eLIBRARY.RU также и полные тексты статей. Для доступа к полным текстам журналов открытого доступа необходимо зарегистрироваться в библиотеке.

ОСНОВНЫЕ ПРОЕКТЫ

- Российский индекс научного цитирования
- Научные журналы открытого доступа
- Книжная коллекция
- Информационные ресурсы в области нанотехнологий
- Подписка на российские научные журналы
- Международная конференция Science Online
- Блоги на eLIBRARY.RU

ЖУРНАЛЫ ОТКРЫТОГО ДОСТУПА

Список российских научных журналов, размещенных на платформе eLIBRARY.RU, которые имеют открытые для всех полнотекстовые выпуски (всего более 2000 наименований)

ПОИСК В ЖУРНАЛАХ ОТКРЫТОГО ДОСТУПА

Поиск статей в российских журналах, размещенных на eLIBRARY.RU в открытом доступе

ПОДПИСКА ВАШЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Список российских журналов, подписанных Вашей организацией и доступных с Вашего текущего IP-адреса. Вы можете запустить поиск статей из журналов, включенных в этот список

ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ ВАШЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЖУРНАЛЫ

Общий список журналов (включая зарубежные), полные тексты которых доступны для Вашей организации на платформе eLIBRARY.RU

КАК ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛЫ

Информация о том, как подписаться на российские научные журналы в электронном виде и какие журналы доступны по подписке

КАК ЗАКАЗАТЬ СТАТЬЮ ИЗ ЖУРНАЛА

ОБЪЯВЛЕНИЯ

30.01 С 3 февраля Научная электронная библиотека находится по новому адресу: г.Москва, ул.Нагатинская, д.1, стр.14, подъезд 1, этаж 3

11.12 Опубликованы презентации докладов конференции SCIENCE INDEX 2013

06.12 Опубликован список участников конференции SCIENCE INDEX 2013

04.12 Опубликована программа конференции SCIENCE INDEX 2013

Другие новости

ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ



Число наименований журналов:	46336
Из них российских журналов:	8536
Число журналов с полными текстами:	7659
Из них российских журналов:	3244

Продолжается подписка для научных организаций на информационно-аналитическую систему SCIENCE INDEX

Учебно-практический семинар
Использование РИНЦ и SCIENCE INDEX для анализа и оценки научной деятельности
19 февраля 2014

С 3 февраля Научная электронная библиотека находится по новому адресу: ул. Нагатинская, д.1, стр.14, подъезд 1, этаж 3

схема проезда



Присоединяйтесь к нашей группе ВКонтакте: [Вступить](#)

Регистрация Войти

Искать в КиберЛенинке 12+

НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА «КИБЕРЛЕНИНКА»

КиберЛенинка — это научная электронная библиотека, основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие современного института научной рецензии и повышение цитируемости российской науки.

КиберЛенинка поддерживает распространение знаний по модели открытого доступа (Open Access), обеспечивая бесплатный оперативный доступ к научным публикациям в электронном виде, которые в зависимости от договоренностей с правообладателем размещаются по лицензии Creative Commons Attribution (CC-BY).

Библиотека комплектуется научными статьями, публикуемыми в журналах России и ближнего зарубежья, в том числе, научных журналах, включенных в перечень ВАК РФ ведущих научных издательств для публикации результатов диссертационных исследований. Научные тексты, представленные в библиотеке, размещаются в интернете бесплатно, в открытом доступе и могут быть найдены как с помощью популярных поисковых систем, так и посредством системы полнотекстового научного поиска с поддержкой русской морфологии на сайте библиотеки. Пользователям библиотеки предоставляется возможность читать научные работы с экрана планшета, мобильного телефона и других современных мобильных устройств. Подробнее о библиотеке...

Available on the App Store

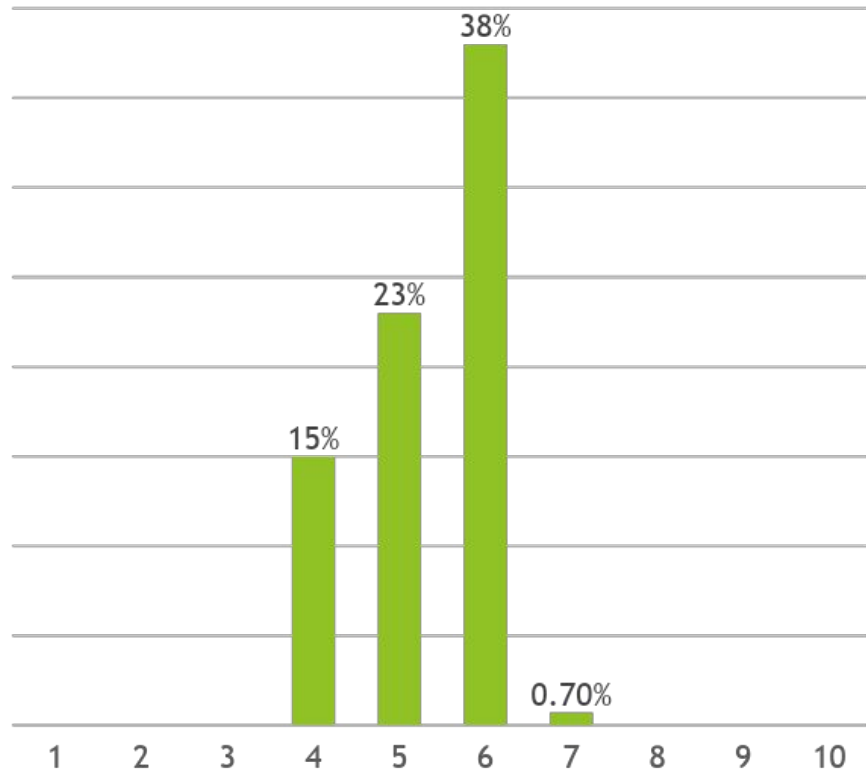
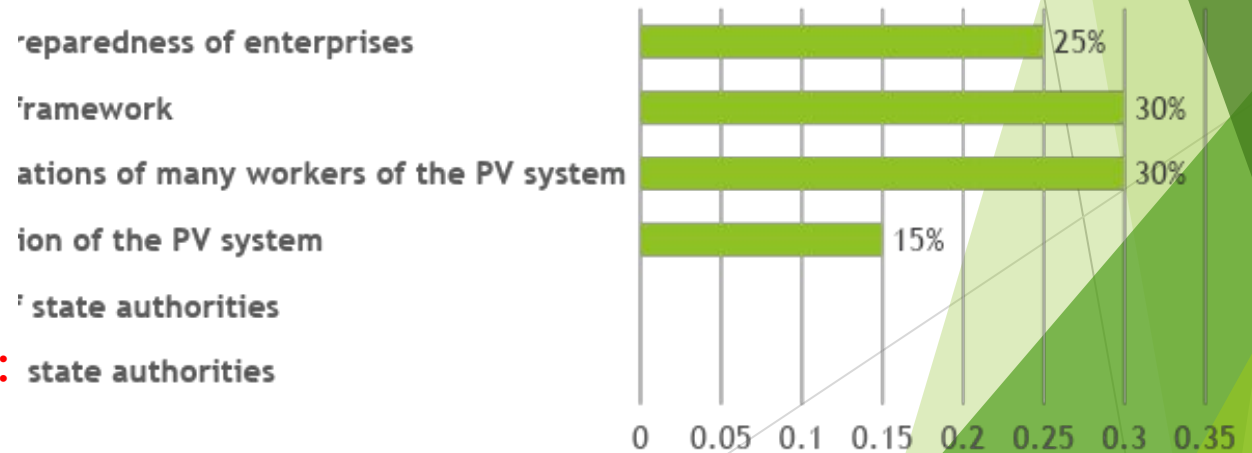
Мне нравится 3765 Like 791 Твитнуть 125 +1 493 Серф 1313 LIKE ;)

QPPV Survey Data in the Russian Federation

What factors serve as barriers to the pharmacovigilance system organization in your enterprise?



What hinders the pharmacovigilance system development in your enterprise?



Assess your level of expertise in pharmacovigilance on a 10-point scale (1 is the smallest, 10 is the highest)

Conclusions:

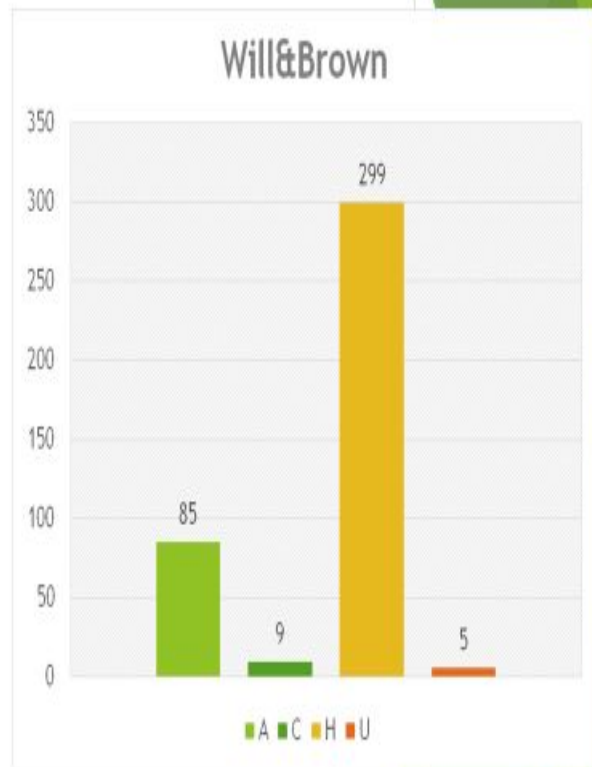
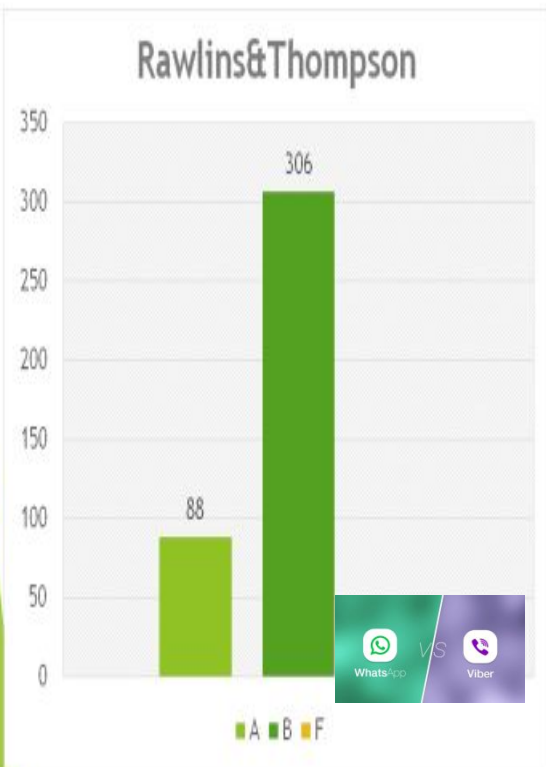
The main problems of pharmacovigilance system:

- Lack of qualified personnel;
- Low level of special knowledge and understanding of what is required from marketing authorization holders.

Unique software product processing data on undesirable reactions

Примеры выгрузки из автоматической обработки данных о безопасности

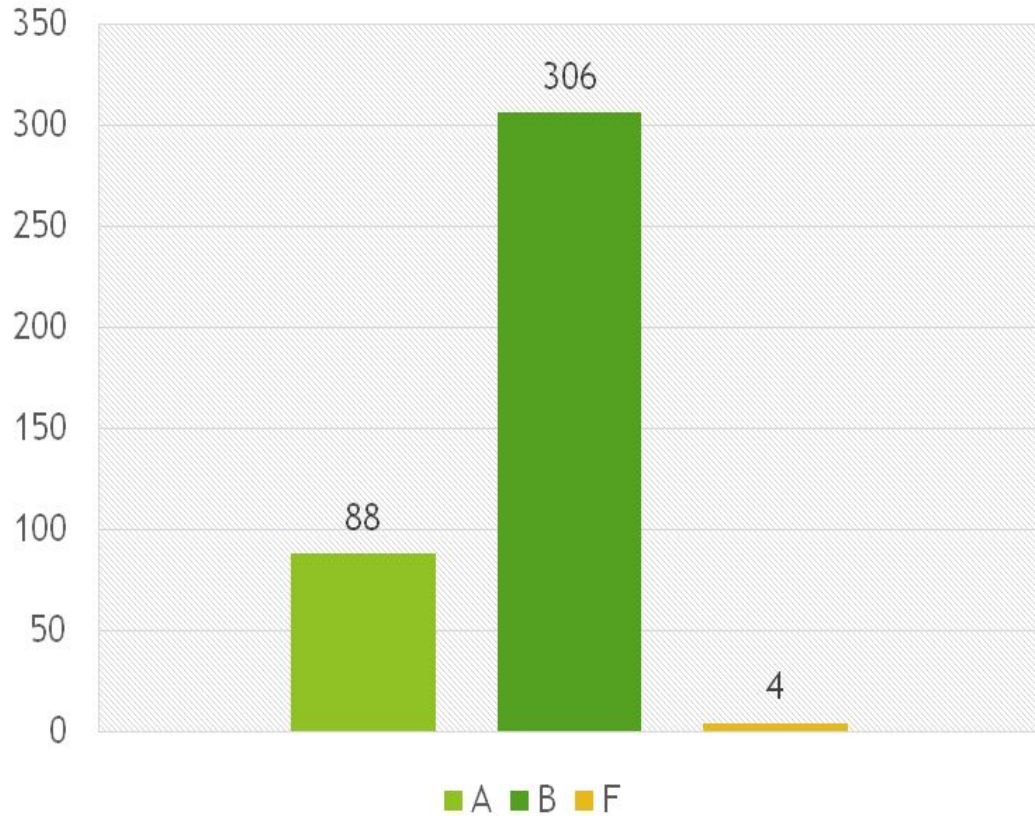
Примеры выгрузки из автоматической обработки данных о безопасности



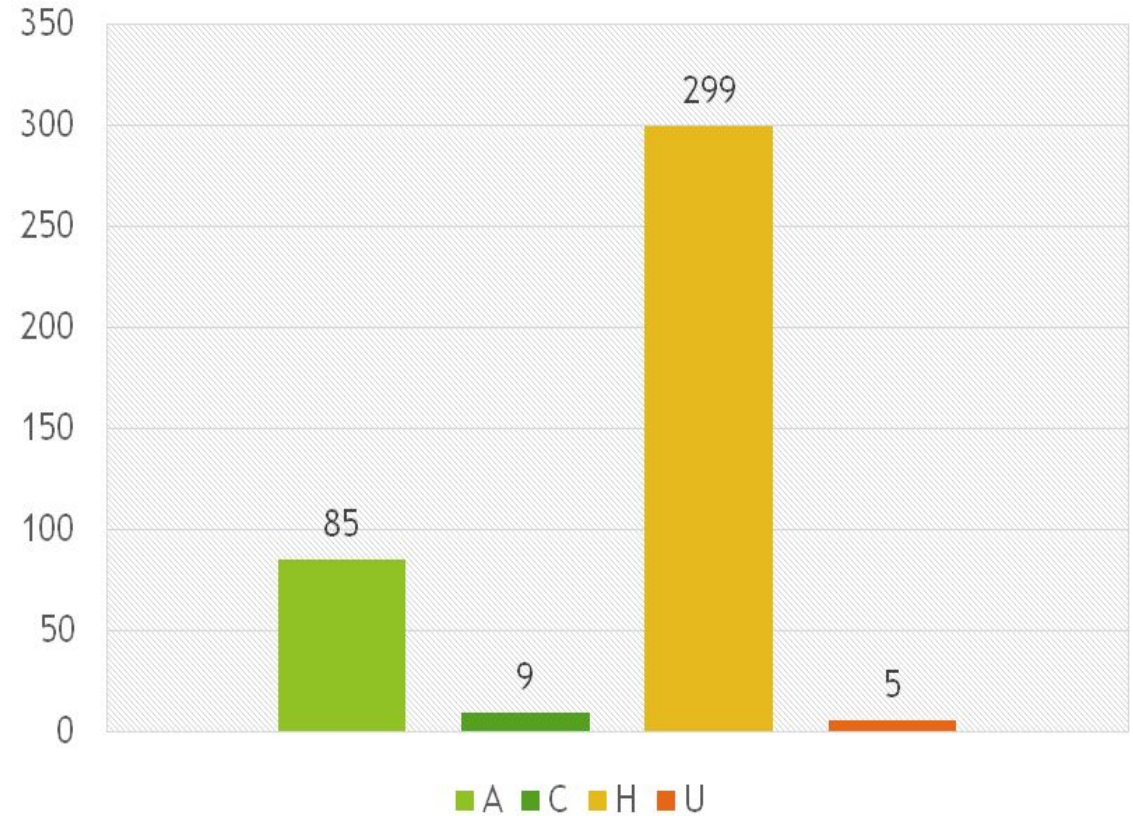
Используются классификации ВОЗ, Роулинс-Томпсон, Уилл-Браун, DoTS, Крамера

Examples of unloading from automated security data processing

Rawlins&Thompson



Will&Brown



WHO, Rawlins&Thompson, Will&Brown, DoTS, Cramer classifications

Functions of Expert Advisory Body

1. Examination of Serious Adverse Reactions
2. Issuance of independent peer review findings
3. Coordination and development of recommendations for pharmacotherapy
4. Proposals on pharmacovigilance to regulatory authorities
5. Management of research in the field of pharmacovigilance

Our possible points of interactions



Our possible points of interactions

