

Для фармацевтических компаний

Организация службы мониторинга безопасности ЛС (Фармаконадзора) в компаниях-производителях ЛС или держателях РУ от 05.10.2009.

ВВЕДЕНИЕ.

1. Область применения.
2. Термины и определения.
3. **Организация служб фармаконадзора в компаниях держателей регистрационного удостоверения.**
 - 3.1 Принципы организации служб фармаконадзора
 - 3.2 Обязанности уполномоченного по фармаконадзору (УПФ)
 - 3.3 Спецификация Медицинского Продукта, СМП (Company Core Data Sheet, CCDS)
 - 3.4 Контрактные соглашения по обмену данными по фармаконадзору (Safety Data Exchange Agreements, SDEAs)
4. **Представление данных по фармаконадзору в регуляторные органы.**
 - 4.1 Детальное описание системы фармаконадзора (Detailed Description of the Pharmacovigilance System)
 - 4.2 План управления рисками
 - 4.3 Спонтанные сообщения
 - 4.4 Периодические отчеты по безопасности ЛС (ПОБЛС)
 - 4.5 Другие сообщения, предоставляемые в регуляторные органы
 - 4.6 Порядок публикации информационных писем

ПРИЛОЖЕНИЯ

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1297630679.43081-2828.pdf>