

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ И ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

С. В. Глаголев¹, Ю. В. Олефир², Б. К. Романов², Р. Н. Аляутдин²

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Россия

² Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Статья поступила 18.04.2016. Принята к печати 30.06.2016

Резюме: Представлены общие рекомендации по планированию и проведению аудитов системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения. Дан обзор общих требований к проведению аудитов и к аудиторской отчетности. Показана роль мастер-файла системы фармаконадзора в планировании аудитов и инспекций. Даны практические рекомендации для уполномоченных по фармаконадзору в компаниях-держателях регистрационных удостоверений по планированию аудитов системы фармаконадзора и отчетности по ним на стратегическом, тактическом и оперативном уровнях.

Ключевые слова: аудит; безопасность; лекарственное средство; лекарственный препарат; фармаконадзор.

Библиографическое описание: Глаголев СВ, Олефир ЮВ, Романов БК, Аляутдин РН. Рекомендации по планированию и проведению аудита системы фармаконадзора. Безопасность и риск фармакотерапии 2016; 3: 5–13.

В соответствии с проектами нормативных правовых актов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и национальных актов ряда государств-членов ЕАЭС держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП) обязаны обеспечить возможность аудита своей системы фармаконадзора.

Аудит системы фармаконадзора (АСФ) — это систематическая, упорядоченная и независимая проверка работы системы с целью получения объективной и документированной информации, характеризующей ее качество [1].

Как правило, АСФ является частью аудита системы качества, поэтому перед проведением АСФ должны быть заранее определены индикаторы, по которым выполняется оценка эффективности функционирования системы фармаконадзора.

Аудит системы качества, основанный на оценке риска, должен выполняться регулярно через определенные интервалы времени (обычно они проводятся ежегодно) с целью подтверждения соответствия установленным требованиям к качеству и определения эффективности.

По мнению авторов, регулярные АСФ особенно важны в случаях делегирования держателем регистрационного удостоверения функций по фармаконадзору другим организациям. В таких случаях АСФ позволяет контролировать выполнение ими контрактных договоренностей.

Выполнение АСФ рационально доверять специалистам, компетентным как в области фармаконадзора, так и в области системы менеджмента качества, и не вовлеченным в выполнение функций и процедур, подлежащих аудиту.

По результатам каждого АСФ должен составляться отчет, подлежащий оценке лицами, ответственными за организацию аудита (уполномоченным по фармаконадзору). В случае необходимости по результатам аудита должны приниматься корректирующие и предупредительные меры.

АСФ планируются уполномоченным по фармаконадзору держателя регистрационных удостоверений. В его полномочия должна входить возможность инициировать аудит в случае необходимости, и получать информацию от руководящего персонала о результатах постоянных обзоров системы качества и предпринятых мерах, данные о соответ-

вии требованиям. Уполномоченный по фармаконадзору получает копию плана корректирующих и предупредительных мероприятий после каждого аудита, чтобы убедиться в принятии соответствующих мероприятий.

Требования к проведению АСФ подробно представлены в проекте Правил надлежащей практики фармаконадзора [1].

1. МАСТЕР-ФАЙЛ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

В России (на момент подготовки данной статьи) регуляторное требование о предоставлении в регистрационном досье на лекарственное средство «документа о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата» не содержало конкретных требований к структуре и содержанию этого документа [2].

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России предполагает, что после утверждения нормативной документации ЕАЭС таким документом будет являться мастер-файл системы фармаконадзора, содержащий подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения. До утверждения соответствующей нормативной документации ЕАЭС в качестве данного документа заявителем может быть представлен как мастер-файл системы фармаконадзора (на русском языке), так и Детальное описание системы фармаконадзора, структура которого регламентирована Руководством по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (Фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений, утвержденном руководителем Росздравнадзора 05.10.2009 г.

С целью надлежащего планирования и проведения АСФ держателям регистрационных удостоверений в самое ближайшее время (до 2017 г.) рекомендуется организовать подготовку и составить (в случае его отсутствия) мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ), в котором должна быть описана система фармаконадзора организации. В этом документе должно быть отражено описание системы соглашений по аудиторским услугам, а также (при наличии) описание системы соглашений об аутсорсинговой деятель-

ности (в том числе о делегировании полномочий в части фармаконадзора и подготовки мастер-файла, включая подписанные копии всех соглашений). Мастер-файл должен содержать корректирующие и (или) предупредительные мероприятия по результатам проведения аудитов и инспекций, и управление отклонениями от процессов, указанных в системе управления качеством системы фармаконадзора.

Рекомендации по подготовке МФСФ можно получить на семинарах, регулярно проводимых ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (на которых слушатели получают теоретические и практические навыки подготовки МФСФ), и в предыдущем номере журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» (№ 2 за 2016 г.).

В приложение МФСФ необходимо включить описание метода планирования аудитов системы фармаконадзора и механизмов репортирования, а также список запланированных (а в будущем, при отсутствии — и завершенных) аудитов системы фармаконадзора. Этот список должен содержать даты, область проведения и состояние завершения аудитов провайдером услуг, специфические виды деятельности по фармаконадзору или места выполнения функций по фармаконадзору, а также операционные области взаимодействия, имеющие отношение к выполнению обязательств.

МФСФ должен содержать комментарии по аудитам, в ходе которых были получены значимые результаты. Это означает, что в перечне проведенных аудитов должны быть указаны результаты, которые были оценены как существенные или критические, а также краткое описание плана корректирующих или предупредительных действий с конечными сроками исполнения. Необходимо включить ссылку на полный отчет о проведенном аудите, а также на имеющиеся документы с планом корректирующих и предупредительных мер.

Комментарии удаляются только после того, как будут продемонстрированы результаты осуществления корректирующих действий и/или представлено подтверждение (в том числе независимой стороны) значительного улучшения системы.

МФСФ должен содержать также описание процессов регистрации, обработки и устранения выявленных в системе управления качеством отклонений.

Приложения к МФСФ должны включать (при наличии) список всех завершенных за 10-летний период аудитов и список запланированных аудитов.

МФСФ должен содержать описание системы фармаконадзора в текущий момент времени, но оценка функционирования и направленности системы фармаконадзора на предшествующих этапах может потребовать дополнительного ознакомления с этой системой.

Аудиторские факты состоят из записей, документальных подтверждений или иной информации, которая имеет отношение к критериям аудита и поддается проверке.

Применительно к системе фармаконадзора критерии аудита должны отражать требования, предъявляемые к системе фармаконадзора, в том числе к системе качества выполняемых процедур по фармаконадзору, которые определяются требованиями законодательства государств-членов и Правил надлежащей практики фармаконадзора [1].

Помимо МФСФ аудиту (и инспектированию) подлежат любые документы, включая отчеты по безопасности (ПОБ и РОБ), план управления рисками (ПУР), и включенные в ПУР системы управления риском.

Рекомендации по подготовке ПУР, ПОБ и РОБ можно получить на семинарах, регулярно проводимых ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (на которых слушатели получают теоретические и практические навыки подготовки этих документов), и в публикациях в журнале «Безопасность и риск фармакотерапии».

2. АУДИТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА, ОСНОВАННЫЙ НА ОЦЕНКЕ РИСКА

Оценка рисков осуществляется различными методами определения области риска.

Под риском понимается вероятность наступления события, которое может оказать влияние на достижение поставленных целей, с учетом серьезности его последствий и/или вероятности не обнаружения другими методами.

Основанный на оценке риска подход к аудитам ориентирован на области самого высокого риска для системы фармаконадзора организации, в том числе для системы качества. Первостепенное значение имеет риск причинения вреда здоровью населения. Риск оценивается на следующих этапах:

– планирование аудита на стратегическом уровне, результатом которого является стратегия аудита (долгосрочный подход), которая должна утверждаться высшим руководством;

– планирование аудита на тактическом уровне, результатом которого является программа аудита, установление целей аудита, а также области распространения аудита;

– планирование аудита на оперативном уровне, результатом которого является план аудита для отдельных аудиторских задач, определение приоритетов задач аудита на основании оценки рисков, использование методов выборочного исследования и тестирования, отчетность по результатам аудитов в соответствии с относительным уровнем риска, а также рекомендации по аудиту.

Оценка риска должна документально подтверждаться для стратегического, тактического и оперативного планирования аудиторской деятельности системы фармаконадзора в организации [1].

2.1. Планирование аудита на стратегическом уровне

Стратегия аудита представляет собой определение на высшем уровне планирования аудиторских мероприятий, проведение которых запланировано на срок более 1 года (как правило, на срок 2–5 лет). Эта стратегия включает в себя перечень аудиторских проверок, выполнение которых может быть достаточным. Целью ее использования является определение области, намеченной для проведения аудита, темы аудита, а также методов и допущений (включая, например, оценку риска), на которых основана программа аудита.

Стратегия аудита должна охватывать организацию управления процессом, управление рисками и средства внутреннего контроля всех составляющих системы фармаконадзора, включая следующие:

а) все процессы и задачи системы фармаконадзора;

б) система качества деятельности в системе фармаконадзора;

в) взаимодействие и связующие звенья с другими подразделениями (при необходимости);

г) мероприятия по фармаконадзору, проводимые подчиненными организациями или делегированные другой организации (например, региональным центрам, представляющим информацию, филиалам держателя регистрационного удостоверения, таким третьим лицам, как подрядные организации и другие держатели регистрационных удостоверений).

Факторы риска, которые следует учитывать при оценке риска:

а) изменения в законодательстве государств-членов по фармаконадзору или настоящих Правилах;

б) крупная реорганизация или другие преобразования системы фармаконадзора, слияния, приобретения;

в) изменение ключевых управленческих функций;

г) нехватка надлежащим образом подготовленных и опытных сотрудников фармаконадзора (например, ввиду значительной текучести персонала, недостатков в процессах обучения, увеличения объемов работ);

д) существенные изменения в системе фармаконадзора с момента предыдущего аудита (например, введение новой базы данных по деятельности фармаконадзора или значительное обновление существующей базы данных, изменения процессов и видов деятельности с учетом новых требований законодательства государств-членов);

е) первый лекарственный препарат на рынке (для держателей регистрационных удостоверений);

ж) лекарственный препарат на рынке с введенными мерами минимизации рисков или другими условиями обращения, связанными с профилем безопасности лекарственных препаратов (например, назначение дополнительного мониторинга);

з) степень критичности процесса, в частности:

– для уполномоченных органов государств-членов — насколько критична область или процесс по отношению к надлежащему функционированию системы фармаконадзора

ра государств-членов и общей цели системы здравоохранения;

– для держателей регистрационных удостоверений — насколько критична область или процесс по отношению к надлежащему функционированию системы фармаконадзора. При принятии решения о проведении аудита какого-либо филиала или третьего лица держатель регистрационного удостоверения должен учитывать характер и критичность мероприятий по фармаконадзору;

и) результаты предыдущих аудитов (проводились ли когда-либо аудиты этой области или процесса, результаты предыдущего аудита);

к) выявленные процедурные недостатки (несоответствия), касающиеся конкретных областей деятельности или процессов;

л) другие организационные изменения, которые могут негативно отразиться на области деятельности или процессе (например, если происходит изменение такой вспомогательной функции, как информационно-технологическая поддержка) [1].

2.2. Планирование аудита на тактическом уровне

Программа аудита должна содержать перечень аудитов, запланированных на конкретный срок, обычно на 1 год. Подготовка программы аудитов должна осуществляться в соответствии с долгосрочной стратегией аудита и быть одобрена высшим руководством с общей ответственностью за оперативную и управленческую структуру.

Программа аудита основывается на надлежащей оценке рисков и должна быть ориентирована на оценку следующих аспектов:

а) качество системы фармаконадзора;

б) критические процессы в системе фармаконадзора;

в) ключевые составляющие контроля, опирающиеся на мероприятия фармаконадзора;

г) области высокого риска после внедрения процедур контроля и мер минимизации риска.

Программа аудита, основанная на оценке рисков, должна также учитывать результаты предыдущих аудитов, касающихся, прежде всего полноты охвата областей деятельности, направлений высокого риска, а также выполнения указаний руководства и (или) лиц, ко-

торые несут ответственность за систему фармаконадзора.

Документация программы аудита должна включать в себя краткое описание плана каждого аудита, который будет проведен, в том числе объем аудита и цели. Обоснование сроков, периодичности и объема отдельных аудитов, которые являются частью программы аудитов, должны основываться на документально оформленной оценке рисков. Основанные на оценке риска аудиты системы фармаконадзора должны выполняться регулярно в соответствии с требованиями законодательства государств-членов и международных договоров и актов, составляющих право Союза. Внесение обоснованных изменений в программу аудита должно быть надлежащим образом документировано [1].

2.3. Планирование и отчетность по аудиту на оперативном уровне

2.3.1. Планирование и сбор данных на местах

Организация должна внедрить процедуры, принятые в виде документов в письменной форме, с учетом планирования и проведения отдельных аудитов. Сроки реализации всех мер, необходимых для выполнения отдельного аудита, должны быть установлены в соответствующих процедурах, связанных с проведением аудита.

Организация должна обеспечить проведение аудитов в соответствии с этими процедурами согласно настоящему разделу.

Отдельные аудиты системы фармаконадзора должны проводиться в соответствии с утвержденной программой аудита, основанной на оценке рисков в соответствии с пунктом 5.1.2.2 настоящих Правил. При планировании отдельных аудитов аудитор определяет и оценивает риски, сопряженные с рассматриваемой областью, применяя самые подходящие методы выборочных исследований и тестирования. Метод выполнения аудита надлежащим образом документируется в плане проведения аудита.

2.3.2. Отчетность

Выводы аудиторов документально отражаются в аудиторском заключении и своевременно докладываются руководству. Процесс аудита должен включать в себя механизмы передачи выводов аудита объекту аудита, по-

лучения обратной связи и представления аудиторской отчетности руководству и заинтересованным сторонам, в том числе лицам, ответственным за систему фармаконадзора, в соответствии с требованиями законодательства государств-членов и международных договоров и актов, составляющих право Союза, и рекомендациями по аудиту системы фармаконадзора.

Результаты аудита должны представляться в соответствии с относительным уровнем риска и классифицироваться с целью указания их критичности по отношению к рискам, влияющим на систему фармаконадзора, процессы и компоненты процессов. Система классификации должна быть определена в описании системы качества фармаконадзора и должна учитывать следующие пороговые значения, которые следует использовать в дальнейшей отчетности:

– критическим является принципиальный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, который негативно влияет на всю систему фармаконадзора и/или права, безопасность и благополучие пациентов, и/или представляет собой потенциальную угрозу здоровью населения и/или серьезное нарушение требований законодательства;

– существенным является значительный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процедур системы фармаконадзора, или принципиальный недостаток какой-либо части одного или нескольких процессов или выполняемых процедур фармаконадзора. Существенные недостатки могут отрицательно сказываться на всем процессе и/или системе фармаконадзора, а также на правах, безопасности и благополучии пациентов, и/или может представлять потенциальную опасность для здоровья населения и/или представлять собой нарушение требований законодательства государств-членов и международных договоров и актов, составляющих право Союза, которое, однако, не считается серьезным;

– несущественным является недостаток (несоответствие) какого-либо компонента одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, которые, как ожидается, не могут отрицательно сказаться на всей системе фармако-

надзора или процессе, и/или правах, безопасности и благополучии пациентов.

По вопросам, которые необходимо решать в срочном порядке, необходимо незамедлительно информировать руководство объекта аудита и высшее руководство.

2.4. Действия, основанные на результатах аудита

По завершению аудита должны быть приняты действия, соответствующие результатам аудита, которые могут включать: незамедлительные действия, оперативные действия, требующие принятия срочных решений и информирования соответствующих инстанций. Они должны приниматься в сроки, которые являются надлежащими, уместными и соответствующими относительному риску для системы фармаконадзора. Необходимо установить приоритеты корректирующих и предупредительных действий для устранения выявленных критических и существенных недостатков (несоответствий). Точные сроки действий, связанных с выявленным критическим недостатком (несоответствием), могут варьироваться в зависимости от характера выводов и запланированного действия.

Руководство организации обеспечивает наличие в организации механизма, позволяющего надлежащим образом решать вопросы, связанные с результатами аудита системы фармаконадзора.

Комплекс мероприятий должен включать в себя анализ изначальной причины выявленного недостатка, влияния выявленных результатов аудита, а также подготовку плана корректирующих и предупредительных мероприятий.

Высшее руководство и лица, наделенные руководящими полномочиями, должны позаботиться о том, чтобы предпринять все необходимые эффективные меры по устранению недостатков, выявленных в процессе аудита. Выполнение согласованных действий должно систематически контролироваться. Информация о ходе реализации корректировочных и предупредительных мероприятий должна периодически доводиться до сведения высшего руководства согласно запланированным действиям. Подтверждение завершения комплекса корректировочных и предупредительных мероприятий должно надлежащим образом документироваться. Программа аудита должна предусматривать потенциальную возможность проведения контрольных аудитов, которые выполняются по мере необходимости, с целью подтверждения завершения выполнения согласованных действий [1].

предительных мероприятий должно надлежащим образом документироваться. Программа аудита должна предусматривать потенциальную возможность проведения контрольных аудитов, которые выполняются по мере необходимости, с целью подтверждения завершения выполнения согласованных действий [1].

3. СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ АСФ

3.1. Компетентность аудиторов и управления качеством аудиторской деятельности

Организация должна назначить конкретное лицо, которое будет отвечать за деятельность по аудиту в области фармаконадзора. Деятельность по выполнению аудитов системы фармаконадзора должна быть независимой. Руководство организации должно обеспечить и документировать независимость и объективность аудиторов.

Аудиторы должны быть свободны от вмешательства в определение объема аудита, проведение аудита системы фармаконадзора и информирование о результатах аудита. Основная отчетность должна направляться высшему руководству, которое несет полную ответственность за исполнительскую и управленческую структуру, что позволяет аудитору выполнять свои обязанности и представлять независимое и объективное аудиторское заключение. Аудиторы могут консультироваться с экспертами, персоналом, участвующим в процессах по фармаконадзору, а также с лицом, уполномоченным по фармаконадзору, при сохранении непредвзятого отношения и отсутствии влияния на объективность и качество выполняемых работ.

Аудиторы должны обладать требуемой квалификацией и поддерживать ее в части знаний, навыков и способностей, необходимых для эффективного проведения аудиторских мероприятий системы фармаконадзора, а также для участия в них. Аудиторы должны обладать навыками, умениями и знаниями в части:

- а) принципов, процедур и методов аудита;
- б) существующих нормативных правовых актов, руководств и других требований, относящихся к системе фармаконадзора;

- в) мероприятий, процессов и процедур фармаконадзора;
- г) систем управления;
- д) организационных систем.

Оценка качества аудиторской деятельности может осуществляться посредством текущей и периодической оценки всей аудиторской деятельности, отзывов объекта аудита и самооценки аудиторской деятельности (например, контроль качества аудиторской деятельности, соблюдение кодекса поведения, программ аудита и аудиторских процедур).

3.2. Аудиты, проведенные внешними поставщиками аудиторских услуг

Основная ответственность за функционирование и эффективность системы фармаконадзора лежит на организации. В случае если организация принимает решение прибегнуть к внешнему поставщику аудиторских услуг для выполнения требований по аудиту системы фармаконадзора на основе соответствующих требований, следует соблюсти следующие требования:

а) требования и подготовка оценки аудиторского риска, стратегии аудита, программы аудита и отдельных аудиторских заданий должны быть доведены организацией до сведения внешних поставщиков услуг в письменной форме;

б) объем работы, задачи и процедурные требования к проведению аудита должны быть доведены организацией до сведения внешних поставщиков услуг в письменной форме;

в) организация должна получить документальное подтверждение независимости и объективности внешних поставщиков аудиторских услуг;

г) внешний поставщик аудиторских услуг должен также соблюдать соответствующие требования, предусмотренные Правилами надлежащей практики фармаконадзора.

3.3. Хранение отчетов об аудитах

Отчеты об аудитах и сведения, подтверждающие завершение действий по результатам аудита, должны храниться в соответствии с требованиями, указанными в Правилах надлежащей практики фармаконадзора [1].

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТА

4.1. Держатели регистрационных удостоверений

Держатели регистрационных удостоверений обязаны регулярно проводить аудиторские проверки своей системы фармаконадзора, основанные на оценке риска, включая аудит качества системы фармаконадзора, с целью обеспечения ее соответствия предъявляемым требованиям. Даты проведения аудитов и результаты проведенных аудитов, а также контрольных аудитов должны надлежащим образом документироваться.

4.2. Лицо, уполномоченное по фармаконадзору в государствах-членах

Лицо, уполномоченное по фармаконадзору в государствах-членах, должно получать отчеты о результатах аудита системы фармаконадзора, а также представлять информацию аудиторам, имеющим отношение к оценке рисков, включая сведения о состоянии выполнения корректирующих и предупредительных мероприятий. Лицо, уполномоченное по фармаконадзору в государствах-членах, должно получать информацию о результатах любого аудита, имеющего отношение к системе фармаконадзора в государствах-членах, вне зависимости от места его проведения.

4.3. Уполномоченные органы государств-членов

Уполномоченный орган государства-члена должен регулярно проводить независимые проверки задач системы фармаконадзора государств-членов, регулярный аудит своей системы фармаконадзора и основанные на рисках аудиты системы качества с целью обеспечения соответствия системы качества предъявляемым требованиям. Даты проведения и результаты проведенных аудитов, а также контрольных аудитов должны надлежащим образом документироваться [1].

5. ПРИНЯТАЯ МЕТОДОЛОГИЯ

В целях обеспечения согласованного и гармонизированного планирования и реализации аудитов и подготовки их отчетности аудиты, проводимые в уполномоченных органах государств-членов, должны основываться

на принятой терминологии и методологии [1, 2].

6. ТРЕБОВАНИЯ К АУДИТОРСКОЙ ОТЧЕТНОСТИ

6.1. Отчетность держателя регистрационного удостоверения

Держатель регистрационного удостоверения должен включить пояснительную запись по критическим и существенным результатам аудита системы фармаконадзора в мастер-файл системы фармаконадзора. Основываясь на результатах аудита, держатель регистрационного удостоверения должен обеспечить подготовку и реализацию соответствующего плана, в котором подробно указываются корректирующие и предупредительные мероприятия. После выполнения корректирующих и предупредительных мероприятий в полном объеме запись в МФСФ может быть удалена. Для удаления каких-либо сведений, касающихся аудита, из МФСФ требуются объективные подтверждающие данные. Держатель регистрационного удостоверения должен обеспечить включение списка всех запланированных и проведенных аудитов в приложение к МФСФ, а также выполнение всех запланированных аудитов с соблюдением обязательств по отчетности, предусмотренных законодательством и внутренними правилами

ми, применяемыми к отчетности. Даты и результаты проведенных аудитов, а также контрольных аудитов должны надлежащим образом документироваться.

6.2. Отчетность уполномоченных органов государств-членов

Уполномоченные органы государств-членов должны гарантировать соблюдение обязательств по представлению отчетности по выполненным аудитам в соответствии с законодательством, а также внутренними правилами, применяемыми к отчетности[1].

7. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

С документами и информацией, собранной внутренним аудитором, следует обращаться с соблюдением требований законодательства государств-членов, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации[1].

ЛИТЕРАТУРА

1. Проект правил надлежащей практики фармаконадзора [Электронный ресурс]: http://www.eurasian-commission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/konsultCommitet/Pages/drug_products.aspx (дата обращения: 17.03.2016).
2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 22.12.2014г.

ОБ АВТОРАХ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Глаголев Сергей Владимирович. Начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции, канд. мед. наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2

Олефир Юрий Витальевич. Генеральный директор, д-р мед. наук

Романов Борис Константинович. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р мед. наук

Аляутдин Ренад Николаевич. Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, д-р мед. наук, профессор

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Романов Борис Константинович,
Romanov@expmed.ru

GUIDELINES FOR THE PLANNING AND IMPLEMENTATION OF PHARMACOVIGILANCE SYSTEMS AUDIT

S. V. Glagolev¹, Yu. V. Olefir², B. K. Romanov², R. N. Alyautdin²

¹ Federal Service for Surveillance in Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

² Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»,
Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Summary. General recommendations for planning and implementing of a risk-based approach to audits of pharmacovigilance systems of Marketing Authorisation Holders are presented. A review of the general requirements for audits and audit reporting is given. The role of the pharmacovigilance system master file in the planning of audits and inspections is discussed. The article contains practical recommendations for the Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance in Marketing Authorisation Holders.

Key words: audit; safety; drug; pharmacovigilance

For citation: Glagolev SV, Olefir YuV, Romanov BK, Alyautdin RN. Guidelines for the planning and implementing of pharmacovigilance systems audit. *Safety and Risk of Pharmacotherapy* 2016; 3: 5–13.

REFERENCES

1. Good Pharmacovigilance practice (GVP) [Electronic resource]. — Available from: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Pages/drug_products.aspx (Cited — 17.03.2016).
2. Federal law «On circulation of medicines» № 61-FZ, 22.12.2014 (in Russian).

AUTHORS

Federal Service for Surveillance in Healthcare of the Russian Federation, 4, Bld. 1, Slavyanskaya sq., Moscow, 109074, Russian Federation

Glagolev SV. Director of Center for Monitoring of Efficacy and Safety of Medicinal Products. PhD

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 8–2 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation

Olefir YuV. Director General. MD, DSc (Med)

Romanov BK. Deputy Director General of Scientific Center of Expert Evaluation of Medical Application Products. MD, DSc (Med)

Alyautdin RN. Director of Center of Expertise of Drug Safety. MD, PhS, DSc, prof.