

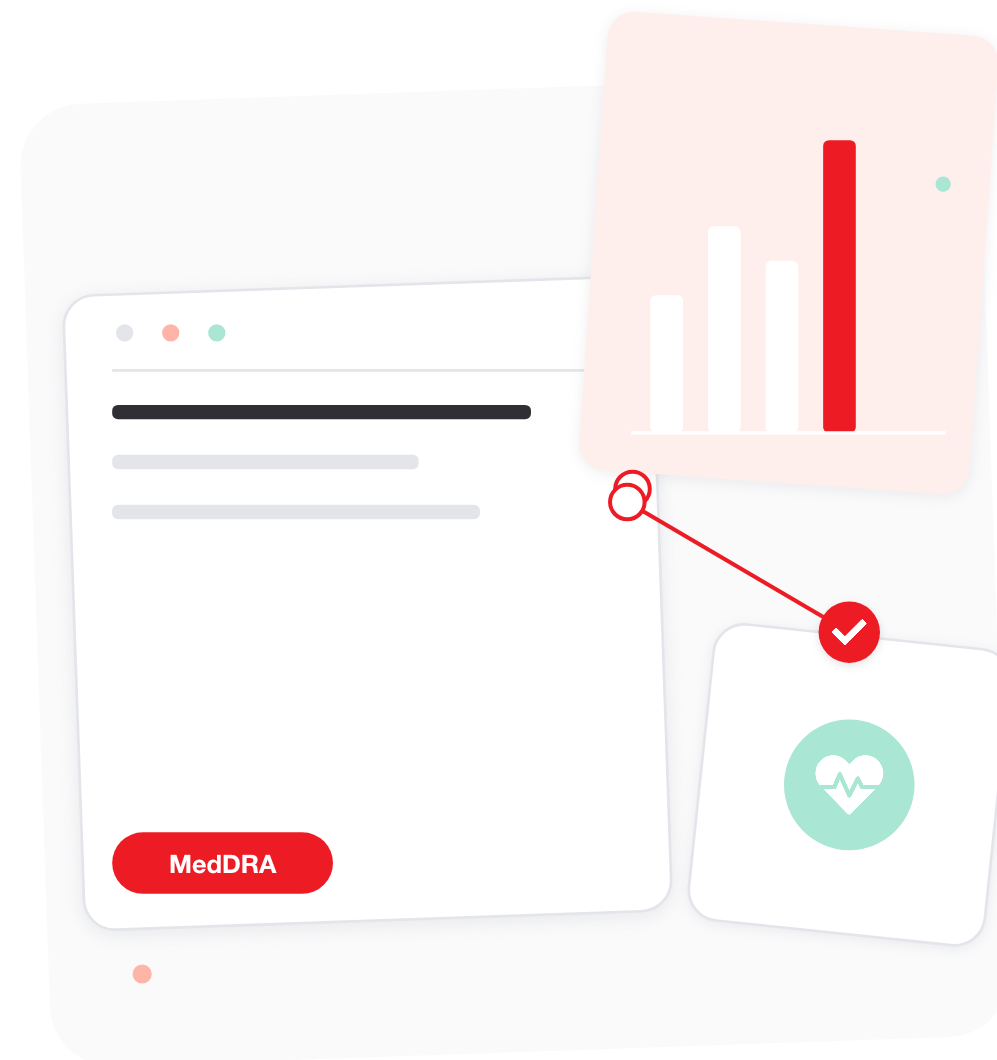
СИСТЕМА АВТОМАТИЗАЦИИ ФАРМАКОНАДЗОРА

Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8

Pharmacovigilance (PV)

Регистрация и обработка сообщений о нежелательных реакциях, кодирование по MedDRA и подготовка отчётности в единой системе.

Валидированная система
Реестр российского ПО № 15498. 1С:Совместимо



Когда нужна единая система

Для фармацевтических компаний и организаций, оказывающих услуги ФН.

Сведения в разных файлах

Единая база связывает случай с препаратами, источниками и документами.

Повторные сообщения

Поиск дублей помогает сопоставить извещения и проверить случай.

Несколько участников обработки

Статусы, задачи и напоминания помогают контролировать работу.

Нужно восстановить историю

Журнал действий и версии файлов сохраняют сведения о работе пользователей.

На демонстрации разберём эти задачи на примере вашего процесса.

Случаи, документы и история работы в одной базе

Для работы требуется «1С:Документооборот» ПРОФ или КОРП: его возможности помогают организовать документы и процессы службы ФН.

Работа специалиста ФН

Регистрация случая, кодирование по MedDRA, подготовка печатных форм и E2B R3 XML.

Совместная обработка

Документы, согласования, поручения и сроки — в общей рабочей среде специалистов.



Сертификат
«Совместимо! Система программ
1С:Предприятие»



Реестр российского ПО
№ 15498 от 08.11.2022

[Описание функционала](#)

[Руководство пользователя](#)

Компании, использующие решение

Среди заказчиков «Антегра: Фармаконадзор»



Нанолек



Бинергия



Миллор фарма



Фармтехнология, Беларусь



Эндокринные технологии



ЭЮЦ КЛИНИК



ЗМ Компани / ZM CRO GROUP



ФармКонтрол, Азербайджан

Регистрация и обработка случаев



Единая база случаев

- Извещения и сведения о препаратах
- Поиск дублей
- Формирование клинических случаев
- Дополнение и аннулирование случаев



Данные и документы

- Пациент, репортёр и реакции
- Беременность, родители и новорождённый
- Прикреплённые файлы и источники
- Пользовательские статусы обработки

Также: работа с сигналами и клиническими исследованиями, хранение результатов мониторинга литературы, мастер-файлов и периодических отчётов.

Подготовка отчётности и контроль обработки



Функции фармаконадзора

- CIOMS на русском и английском
- Отчёт по беременности
- Проверка, импорт и экспорт E2B R3 XML
- Выгрузка в АИС Росздравнадзор



Возможности 1С:Документооборота

- Журнал действий (Audit Trail)
- Многопользовательский доступ
- Задачи, напоминания и согласования
- Хранение версий файлов

Предусмотрено сохранение отчётов в Excel, Word, XML и PDF. Настройки процессов согласуем при внедрении.

От СОП до подготовки отчётности

Используйте возможности обязательной платформы 1С:Документооборот.

СОП: от проекта до ознакомления

Согласуйте и утверждайте документы, храните версии, назначайте ознакомление и задачи по пересмотру.

Запросы регуляторов и партнёров

Регистрируйте запросы, назначайте ответственных, контролируйте подготовку ответа и храните переписку.

Подготовка ПООБ и ПУР

Распределяйте сбор материалов, назначайте сроки, согласуйте версии отчётов и планов управления рисками.

Мастер-файл системы ФН

Собирайте документы и приложения, поручайте обновление разделов, сохраняйте согласованные версии.

Маршруты и состав процессов настраиваем под вашу службу ФН.

Договорённости, задачи и сроки

Организуйте работу внутри службы ФН и взаимодействие с другими отделами.

Соглашения по фармаконадзору

Организуйте согласование соглашений об обмене данными по безопасности, храните версии и связанные документы.

Подготовка к аудитам

Собирайте подтверждающие документы; по замечаниям назначайте задачи, сроки и прикладывайте результаты выполнения.

Ознакомление сотрудников

Направляйте утверждённые документы на ознакомление и контролируйте выполнение соответствующих задач.

Контроль работы службы

Отслеживайте поручения, ответственных и сроки; используйте напоминания для организации повседневной работы.

Возможности зависят от версии и редакции ПРОФ/КОРП; настройку согласуем в проекте.

Поиск терминов и кодирование по MedDRA

← → ☆ Справочник терминов MedDRA

OK Отмена

Еще ▾

Версия: 25 Язык: Russian

SOC: ☒ HLGT: ☒ HLT: ☒ PT: ☒ LLT: ☒

Точный поиск: ☐

Найти: тошнота Поиск

LLT (21) PT (4) H... HL... S...

LLT

PT

HLT

HLGT

SOC

HLT

HLGT

SOC

10027975
10027975
10028817
10018012
10017947
10026909
10026908
10036585

Утренняя тошнота беременных
Утренняя тошнота беременных
Симптомы в виде тошноты и рвоты
Симптомы и признаки, относящиеся к ...
Желудочно-кишечные нарушения
Осложнения беременности у матери Н...
Осложнения беременности у матери
Беременность, послеродовый период ...

☐
☐
☐
☐
☒
☐
☐
☒

10036585

Беременность, послеродовый период ...

Еще ▾

SOC	HLGT	HLT	PT	LLT	Версия
10017947	10018012	10028817	10027975	10027975	25,0
Желудочно-кишечные нарушения	Симптомы и признаки, относящиеся ...	Симптомы в виде тошноты и рвоты	Утренняя тошнота беременных	Утренняя тошнота беременных	

Поиск и выбор термина

Иерархия MedDRA, нечёткий поиск, выбор версии и языка словаря.

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

Информация пациента:

Анамнез пациента: Анальгин - тошнота, рвота

Результаты анализов и исследований пациента:

Установить видимость колонок: LLT: ☒ PT: ☒ HLT: ☐ HLGT: ☐ SOC: ☒

Добавить

↑ ↓

 Поиск (Ctrl+F)

Еще ▾

N	Дата анализа	LLT	PT	SOC	Результат	Неструктурированные данные	Комментарий
	Версия MedDRA	Наименование (LLT)	Наименование (PT)	Наименование (SOC)	Результат сравнение	Нижний диапазон нормы	Дополнительная информация
	Основной SOC	Name (LLT)	Name (PT)	Name (SOC)	Результат значение	Верхний диапазон нормы	
	Подобрать MedDRA				Единица измерения		
1	25,00	Тошнота	Тошнота	Желудочно-кишечные ...			Анальгин: тошнота
	☒	Nausea	Nausea	Gastrointestinal disorders			
	MedDRA						

Кодирование анамнеза

Термины и коды MedDRA в сведениях о пациенте.

Сведения о пациенте и обновление MedDRA

Записать и закрыть

Записать

Зарегистрировать

Отправить...

Создать на основании

Печать

Еще

Обзор/Overview

Реквизиты/Requisites

Извещение о HP

Suspect adverse reaction report

Отчет о беременности

Pregnancy Report

Резолюции

Связи

Сведения о нежелательной реакции *

Лекарственные средства

MedDRA

Сопутствующие заболевания

Анамнез пациента

Динамика сведений о HP

Источники (репортер, литература)

Сопутствующие заболевания:

Добавить

↑

↓

Поиск (Ctrl+F)

Еще

N	Дата начала	Версия MedDRA	LLT	PT	HLT	HLGT	SOC
	Дата окончания	Основной SOC	Наименование (LLT)	Наименование (PT)	Наименование (HLT)	Наименование (HLGT)	Наименование (SOC)
	Продолжается	Подобрать MedDRA	Name (LLT)	Name (PT)	Name (HLT)	Name (HLGT)	Name (SOC)
1	01.01.2022	25,00	10012545	10047532	10080708	10047518	10015919
	31.01.2022	✓	Временное ухудшение ост...	Обратимое ухудшение ост...	Нарушения зрения и слеп...	Нарушения зрения	Нарушения со стороны орг...
		MedDRA	Deterioration of VA temporarily	Visual acuity reduced transi...	Visual impairment and blind...	Vision disorders	Eye disorders
2	01.02.2022	25,00	10012545	10047532	10080708	10047518	10015919
	28.02.2022	✓	Временное ухудшение ост...	Обратимое ухудшение ост...	Нарушения зрения и слеп...	Нарушения зрения	Нарушения со стороны орг...
	Да	MedDRA	Deterioration of VA temporarily	Visual acuity reduced transi...	Visual impairment and blind...	Vision disorders	Eye disorders

Сопутствующие заболевания

Фиксация заболеваний пациента с использованием терминов и кодов MedDRA.

←

→

☆ Загрузка MedDRA

Еще

Файлы MedDRA: D:\MedDRA_25_0_Russian\

Заполнить термины

Заполнить справочники

Загрузка:

100%

Выполнено

Версия: 25.0

Локализация: Russian

Системно-органные классы

Групповые термины верхнего уровня

Термины верхнего уровня

Предпочтительные термины

Термины нижнего уровня

Иерархия

Добавить

↑

↓

Поиск (Ctrl+F)

Еще

N	Серийный код для междуна...	Код системно органичного класса	Системно-органичный класс	Сокращение системно-органичного класса
1	3	10005329	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Blood

Загрузка новых версий

Предусмотрено обновление справочника в базе.

Система в инфраструктуре вашей компании



Размещение и лицензии

- Файловый или клиент-серверный вариант
- Лицензии ФН и необходимые лицензии 1С
- Параметры инфраструктуры согласуем с вашей ИТ-службой



Доступ и организация работы

- Условия доступа и резервного копирования обсуждаем до запуска
- Маршруты обработки настраиваем под согласованные процессы

Валидированная система. Объем проверок и состав документов для вашего внедрения согласуем отдельно.

Как организуем запуск

Antegra consulting разрабатывает отраслевые решения на платформе 1С и помогает заказчикам внедрять и сопровождать их.

01 Задачи и состав проекта

Обсуждаем процессы, пользователей и исходные данные. Согласуем лицензии, работы и сроки.

02 Установка и настройка

Разворачиваем систему и настраиваем согласованные параметры работы.

03 Подготовка к работе

Обучаем пользователей. Согласуем необходимые проверки и документы.

04 Сопровождение

Обсуждаем поддержку пользователей и порядок обновления системы.

Перенос данных, интеграции и индивидуальные доработки оцениваем отдельно при определении объёма проекта.

Поможем перенести накопленные данные

При переходе из другой системы или при передаче ФН от аутсорсера внутрь компании.

01 Оценка исходных данных

Изучим доступную выгрузку, её формат и объём.
Согласуем, какие сведения и документы необходимо перенести.

02 Подготовка переноса

Определим соответствие полей и справочников, необходимые преобразования и требования к исходным данным.

03 Пробная загрузка

Согласуем проверку загрузки на примере данных, чтобы уточнить правила переноса до основной работы.

04 Загрузка и сверка

Загрузим согласованный набор данных и проверим результат совместно с ответственным специалистом заказчика.

Возможность, состав, сроки и стоимость переноса определяем после оценки выгрузки.

Из чего складывается стоимость проекта

Лицензии ФН

Основная поставка и клиентские лицензии по числу одновременно работающих пользователей.

Необходимые лицензии 1С

Учитываем уже приобретённые лицензии. Для клиент-серверного варианта нужна серверная лицензия 1С.

Работы по внедрению

Установка, настройка и обучение. Перенос данных и доработки включаем по согласованному объёму.

Обновление и сопровождение

Годовая лицензия на обновление и условия сопровождения учитываются отдельно.

Актуальные цены лицензий на сайте

Итоговую стоимость и условия поставки фиксируем в коммерческом предложении.

Демонстрация и предложение для вашей компании

Что покажем

Регистрацию случая, работу с MedDRA и подготовку отчётности. Обсудим ваши процессы ФН.

Что сообщить для расчёта

Количество пользователей, наличие 1С, необходимость переноса данных и желаемый срок запуска.

Оставить заявку

На демонстрацию или коммерческое предложение

+7 (495) 230-20-02

info@antegra.ru

115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 11, офис 903