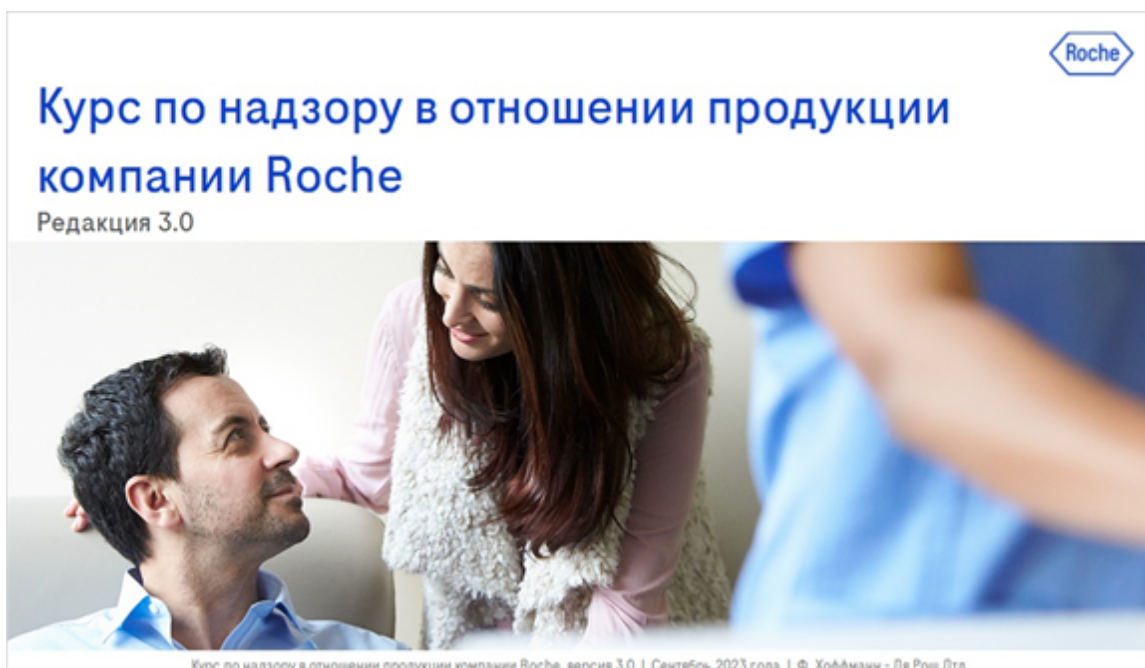
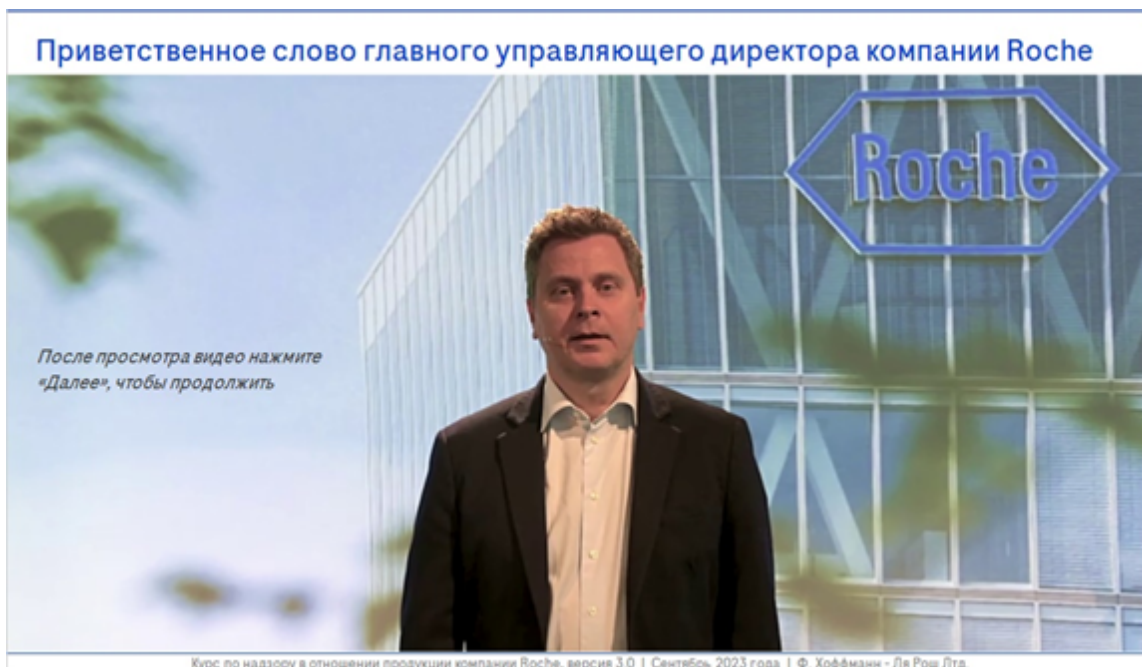


Курс по надзору в отношении продукции компании Roche 2023

Сентябрь 2023 г.



Приветственное слово главного управляющего директора компании Roche



В основе наших обязанностей лежит обеспечение безопасности наших лекарственных препаратов, диагностики *in vitro* и медицинских устройств для наших пациентов. Поэтому важно знать о любых проблемах, возникающих с одним из наших продуктов, будь то лекарственный препарат, диагностический тест или устройство.

Вы можете услышать о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата в любом месте — во время разговора с другом, который использует препарат Roche, во время разговора с медицинским работником или в ваших социальных сетях.

Этот курс покажет вам, как решать такие проблемы, и опишет, как незамедлительно сообщать о них. Это ключевой элемент Кодекса поведения компании Roche. И я рассчитываю на вашу поддержку в этом очень важном вопросе. Если вы что-то услышите, скажите об этом кому-нибудь.

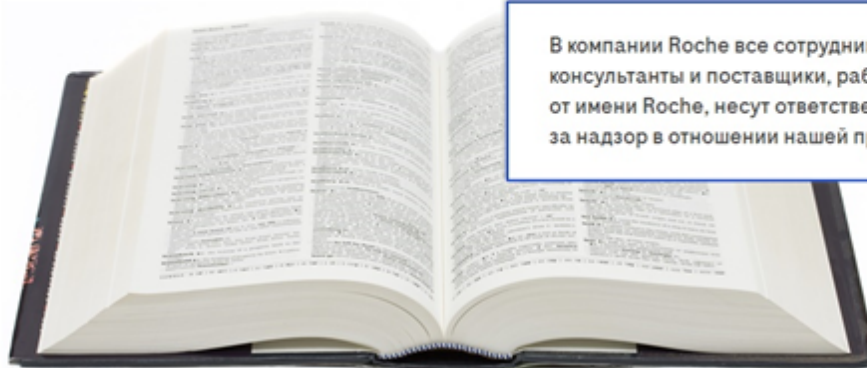
Наши пациенты и клиенты доверяют нам прислушиваться к их отзывам и при необходимости предпринимать соответствующие действия.

Спасибо.

Введение

Введение

Надзор, сущ.: действие или состояние, связанное с внимательным отслеживанием возможной опасности или сложности.



В компании Roche все сотрудники, а также консультанты и поставщики, работающие от имени Roche, несут ответственность за надзор в отношении нашей продукции.

2


Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Подразделения компании Roche

Подразделения компании Roche


В компании Roche есть три подразделения: Фармацевтика, диагностика и лечение диабета.

В соответствии с нормативными требованиями и стандартами компании Roche, вы несете ответственность за информирование о любых возможных нежелательных явлениях или жалобах по поводу качества продукции компании Roche.

Иногда бывает трудно узнать, является ли препарат продуктом компании Roche или какое подразделение отвечает за уход за этим продуктом. Нажмите по  названиям подразделений ниже, чтобы узнать больше...

Фармацевтическое подразделение 



Подразделения диагностики и лечения диабета Roche 

3

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Фармацевтическое подразделение

Подразделения компании Roche

Фармацевтическое подразделение

Наши продукты включают лекарственные препараты, устройства и комбинированные продукты, производимые Фармацевтическим подразделением. Другие термины, например, «медицинский препарат» или «лекарство», которые вы можете услышать, означают одно и то же - лекарственный препарат. Примеры включают: Evrysdi и Pegasys.



Подразделения диагностики и лечения диабета Roche

3

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Подразделения диагностики и лечения диабета

Подразделения компании Roche

Подразделения диагностики и лечения диабета Roche

Наши препараты производятся подразделениями по диагностике и лечению диабета компании Roche. Эти препараты представляют собой инструменты и тесты, используемые для скрининга и определения диагноза заболевания в лабораториях, в месте оказания медицинской помощи и для самообслуживания пациента. Они также включают устройства, реагенты и наборы для анализа (тест-системы), которые используются в научных исследованиях.



3

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Ваши обязанности

Ваши обязанности

Если вы узнали о проблеме с нашими препаратами, вы должны сообщить об этом соответствующему контактному лицу.

С помощью этого курса вы узнаете, как распознавать возможные нежелательные явления и жалобы на качество продукции, о которых вам становится известно в ходе повседневной работы и в нерабочее время, а также как сообщать о них.

Полный перечень продукции компании Roche можно найти во вкладке «Ресурсы» в правом верхнем углу экрана.

Дальнейшая информация о том, как сообщать, будет представлена в следующих разделах курса.



Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

4

Задачи

Задачи

По окончании этого курса вы сможете ответить на следующие вопросы:

- Что такое возможное нежелательное явление и жалоба на качество продукции, и как мне их распознать?
- Почему мне нужно сообщать о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции, если я являюсь сотрудником компании Roche или работаю от ее имени?
- Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в компании Roche?



Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

5

Распознавание возможных нежелательных явлений и жалоб на препарат

Распознавание возможных нежелательных явлений и жалоб на препарат

Первым шагом в возможности **сообщать** о возможных нежелательных явлениях и жалобах на препарат является возможность их **распознать**. На следующих страницах вы узнаете, как выявить эти проблемы.

Нежелательное явление

Жалоба на качество продукции

Особые ситуации
[Просмотреть список](#)

Прежде чем продолжить, нажмите, чтобы просмотреть список особых ситуаций, о которых необходимо сообщить, даже если не подозревается возможное нежелательное явление.

6

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации

Распознавание возможных нежелательных явлений и жалоб на препарат

Пер
и жа
стра

Особые ситуации

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует. Следует сообщать об особых ситуациях как для препаратов компании Roche, так и для фальсифицированных препаратов компании Roche.

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Подозрение на Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Пре
о ко
нежелательное явление.

6

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с препаратом

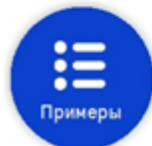
Нежелательные явления, связанные с препаратом

Когда пациент испытывает на себе вредное или негативное воздействие, при применении им препарата компании Roche, это называется нежелательным явлением.

Нежелательное явление (НЯ) лекарственного препарата является любое неблагоприятное происшествие медицинского характера у пациента или субъекта клинического исследования, которому вводился лекарственный препарат/препараты, которое необязательно должно иметь причинную связь с этим лечением. Таким образом, нежелательным явлением (НЯ) лекарственного препарата могут быть любые неблагоприятные и непредусмотренные признаки (в том числе отклонения в результатах лабораторных анализов), симптомы или заболевания, по времени совпадающие с использованием лекарственного препарата, независимо от того, считаются ли они связанными или не связанными с применением лекарственного препарата.

Пример: у пациента развилась инфекция крови в течение 24 часов после приема последней дозы препарата Roche внутривенно.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о нежелательных явлениях лекарственного препарата



Примечание: Если вы являетесь сотрудником подразделения диагностического оборудования или средств контроля диабета, вы можете быть знакомы с термином «нежелательное явление», которое также известно как «потенциальная проблема для безопасности» (ППБ) и «потенциальный случай, требующий уведомления» (ПСУ).

7

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с препаратом: Сценарий

Нежелательные явления, связанные с препаратом

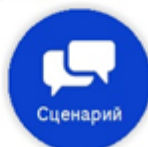
Сценарий: Возможное нежелательное явление, связанное с препаратом

Мигель участвует в региональной медицинской конференции. Одна из докладчиц на конференции является пациенткой, принимающей какой-либо лекарственный препарат компании Roche для лечения своего заболевания. Во время презентации пациентка говорит слушателям, что, когда она начала принимать это лекарство, у нее были частые головные боли. Поэтому ее врач снизил дозировку, и после этого головные боли прошли.

Мигель должен сообщить об этом возможном нежелательном явлении, так как новая информация может повлиять на профиль безопасности лекарственного препарата.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о нежелательных явлениях лекарственного препарата



и «потенциальный случай, требующий уведомления» (ПСУ).


7

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с препаратом:

Определение


Нежелательные явления, связанные с препаратом



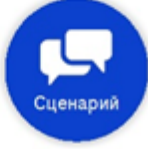
Нежелательное явление, связанное с препаратом: Нежелательное явление (НЯ) - любое неблагоприятное происшествие медицинского характера у пациента или субъекта клинического исследования, которому вводился лекарственный препарат/препараты, которое необязательно должно иметь причинную связь с этим лечением. Таким образом, нежелательным явлением (НЯ) могут быть любые неблагоприятные и непредусмотренные признаки (в том числе данные лабораторного исследования с отклонениями от нормы), симптомы или заболевания, по времени совпадающие с использованием лекарственного препарата, независимо от того, считаются ли они связанными или не связанными с применением лекарственного препарата.

Пример: Пример: у пациента развилась инфекция крови в течение 24 часов после приема последней дозы препарата Roche внутривенно.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о нежелательных явлениях лекарственного препарата



Примеры



Сценарий

«потенциальная проблема для безопасности» (ППБ) и «потенциальный случай, требующий уведомления» (ПСУ).

7

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с препаратом: Примеры

Нежелательные явления, связанные с препаратом


Колонка

Примеры возможных **нежелательных явлений**, связанных с применением лекарственных препаратов компании Roche, включают:


- Головные боли
- Сыпь
- Внезапная смерть
- Подозрение на передачу. Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)
- Любые нежелательные явления, зарегистрированные при применении фальсифицированного препарата

Пример: у пациента развилась инфекция крови в течение 24 часов после приема последней дозы препарата Roche внутривенно.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о нежелательных явлениях лекарственного препарата



Примеры



Сценарий

Даже если вы не знаете, что вызвало возможное нежелательное явление, или если вы подозреваете, что оно не было вызвано препаратом компании Roche, о возможном нежелательном явлении все равно необходимо сообщить.

«потенциальная проблема для безопасности» (ППБ) и «потенциальный случай, требующий уведомления» (ПСУ).

7

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с диагностикой/медицинским изделием *in vitro*

Нежелательные явления, связанные с диагностикой/медицинским изделием *in vitro*

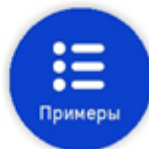
Нежелательное явление (НЯ) диагностики *in vitro*/медицинского изделия — это ситуация, когда изделие для диагностики компании Roche (реагент, аппаратное или программное обеспечение) могут стать причиной или одной из причин смерти или серьезного нарушения состояния здоровья пациента или пользователя устройства.

Серьезное нарушение состояния здоровья пациента — это травма или заболевание, которое:

- является угрозой для жизни;
- приводит к стойкому нарушению функции организма или необратимому повреждению структуры тела;
- требует медицинского или хирургического вмешательства, чтобы предотвратить стойкое ухудшение функции организма или стойкое повреждение структуры тела.

Стойкое означает необратимое нарушение функции организма или необратимое повреждение структуры тела.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить
дополнительную информацию
о нежелательных явлениях, связанных
с диагностикой *in vitro*/медицинским изделием



8

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

*Нежелательные явления, связанные с
диагностикой/медицинским изделием in vitro: Сценарий*

Нежелательные явления, связанные с

Сценарий: Возможное нежелательное явление, связанное с диагностикой in vitro/медицинским изделием


Лаборант, работающий в больнице, заметил, что прибор компании Roche выдает ошибочные результаты. После повторного выполнения анализа получен такой же результат. Лаборант знает, что результаты неверные, так как они не соответствуют клинической картине пациента.

Даже если вы не знаете, что вызвало возможное нежелательное явление, или если вы подозреваете, что оно не было вызвано препаратом компании Roche, о возможном нежелательном явлении все равно необходимо сообщить.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить дополнительную информацию о нежелательных явлениях, связанных с диагностикой in vitro/медицинским изделием

Примеры

Сценарий




8

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с диагностикой/медицинским изделием *in vitro*: Определение

Нежелательные явления, связанные с диагностикой/медицинским изделием *in vitro*




Нежелательное явление (НЯ) - это ситуация, когда продукт компании Roche (реагент, аппаратное или программное обеспечение) могут стать причиной или одной из причин смерти или серьезного нарушения состояния здоровья пациента или пользователя устройства.


Серьезное нарушение состояния здоровья пациента - это травма или заболевание, которое:

- является угрозой для жизни;
- приводит к стойкому нарушению функции организма или необратимому повреждению структуры тела;
- требует медицинского или хирургического вмешательства, чтобы предотвратить стойкое нарушение функции организма или стойкое повреждение структуры тела.

Стойкое означает необратимое нарушение функции организма или необратимое повреждение структуры тела.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить дополнительную информацию о нежелательных явлениях, связанных с диагностикой *in vitro*/медицинским изделием

**Примеры**

**Сценарий**

8

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Нежелательные явления, связанные с диагностикой/медицинским изделием *in vitro*: Примеры

Нежелательные явления, связанные с

Примеры возможных **нежелательных явлений**, связанных с препаратом компании Roche, включают:

- Смерть
- Угроза для общественного здравоохранения
- Серьезная травма
- Ошибочный результат
- Неисправность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если она возникнет повторно
- Кибербезопасность или утечка данных
- Уведомление компетентного органа было инициировано клиентом или третьей стороной

Даже если вы не знаете, что вызвало возможное нежелательное явление, или если вы подозреваете, что оно не было вызвано препаратом компании Roche, о возможном нежелательном явлении все равно необходимо сообщить.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить дополнительную информацию о нежелательных явлениях, связанных с диагностикой *in vitro*/медицинским изделием

Примеры Сценарий

8

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь, 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Жалобы на качество продукции

Жалобы на качество продукции

Жалоба на качество продукции — это утверждение какого-либо лица о том, что с продукцией Roche что-то не так.

Жалоба может касаться любого вида продукции Roche, включая следующие:

- Препараты
- Реагенты
- Устройства
- Комбинированные продукты
- Программное обеспечение

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции

Определение Примеры

1 2 3 4 5 6 Сценарии

9

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь, 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Сценарий 1

Жалобы на качество продукции

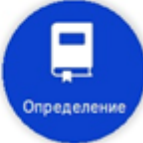
Сценарий 1. Жалоба на качество продукции

Айви, тетя Питера, в настоящее время принимает лекарственный препарат компании Roche для лечения артрита. Айви позвонила Питеру и сказала, что, когда она последний раз делала себе инъекцию препарата Roche дома, ей показалось, что цвет у препарата был необычным.


Питер должен сообщить об этой жалобе на препарат, поскольку это может означать, что существует проблема с качеством препарата компании Roche. Это может в конечном итоге повлиять на безопасность пациентов, поскольку препарат был эффективно введен.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции



Определение



Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

9

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Сценарий 2

Жалобы на качество продукции

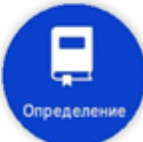
Сценарий 2. Жалоба на качество продукции

Анджела в местной лаборатории должна пройти некоторые стандартные анализы крови. Анджела упоминает лаборанту, который берет у нее кровь, что она работает в компании Roche. Лаборант сказал Анжеле, что они используют анализатор Roche Cobas, и на прошлой неделе он заметил, что анализатор выдает некоторые показания в миллилитрах вместо микролитров.


Анджела должна сообщить об этой жалобе на качество продукции, поскольку диагностическое оборудование выдает показания в неправильных единицах измерения, что может исказить результаты анализов.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции



Определение



Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

9

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Сценарий 3

Жалобы на качество продукции

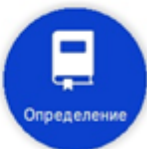
Сценарий 3. Жалоба на качество продукции

Симон встретился со своим братом Келвином. Келвин рассказал Симону, что он был в больнице в течение нескольких дней в прошлом месяце из-за реакции в верхней части его ноги после выполненной им себе инъекции лекарственного препарата Roche. Келвин сказал, что иглы для препарата Roche были не такими острыми, как ожидалось.

Симон должен сообщить об этом как о возможном нежелательном явлении вместе с жалобой на качество продукции. Компания Roche провела расследование данного сообщения и определила, что препарат Roche работал неправильно, и что о данном нарушении следует сообщить в органы здравоохранения, а также провести дальнейшее расследование силами Roche, чтобы понять почему это случилось.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции

 Определение

 Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

9

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Сценарий 4

Жалобы на качество продукции

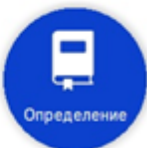
Сценарий 4. Жалоба на качество продукции (аппаратное обеспечение)

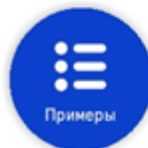
Джилл - техник-лаборант, и в ее лаборатории используется оборудование компании Roche. Джилл рассказала своему другу Марку, сотруднику Roche, что недавно она поранила себе руку при работе с этим оборудованием и ей потребовалась медицинская помощь. Она не стала сообщать об этом Roche, поскольку это была ее вина.

Марк должен сообщить о данной жалобе на качество продукции, поскольку Джилл возможно получила травму при работе с устройством компании Roche.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции

 Определение

 Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

9

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Сценарий 5

Жалобы на качество продукции

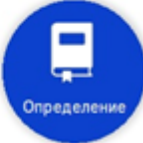
Сценарий 5. Жалоба на качество продукции (программное обеспечение)

Во время посещения исследовательского центра менеджер по работе с клиентами узнал, что один из клиентов был недоволен ПО компании Roche, поскольку ПО неправильно передавало информацию в информационную систему больницы. Было получено несколько жалоб от врачей, согласно которым результаты были бессмысленными для их пациентов.


Менеджер по работе с клиентами должен сообщить о данной жалобе на качество продукции в виде отчета, что ПО компании Roche может не передавать информацию правильно.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции



Определение



Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Сценарий 6

Жалобы на качество продукции

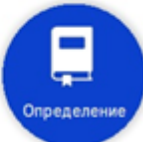
Сценарий 6. Жалоба на препарат (медицинское изделие)

Джон посетил медицинское учреждение. Джон упомянул своему лечащему врачу, что он работает в компании Roche. Лечащий врач сказал Джону, что он использует глазной имплант компании Roche для пациентов с макулярной дегенерацией. Медицинский работник заметил, что в упаковке импланта отсутствует синий колпачок для иглы, которая обычно входит в комплект.


Джон должен сообщить об этой жалобе на имплант, поскольку это может означать, что существует проблема с упаковкой медицинского изделия и может повлиять на введение препарата с помощью этого импланта.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции



Определение



Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

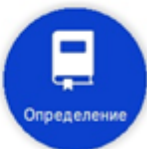
Жалобы на качество продукции: Определение

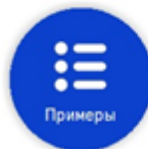
Жалобы на качество продукции

Жалоба на качество продукции — это утверждение какого-либо лица о том,

Жалоба на качество продукции представляет собой письменное, электронное или устное сообщение, полученное от клиента/конечного пользователя, в котором утверждается о наличии недостатка, связанного с подлинностью, качеством, сроком действия, надежностью, безопасностью, эффективностью или характеристиками продукта после его поступления на коммерческий рынок или для проведения клинических исследований.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции

Определение

Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Жалобы на качество продукции: Примеры


Жалобы на качество продукции

Примеры жалоб на качество продукции:

- отсутствие этикетки
- поврежденный колпачок флакона
- необычный внешний вид продукта
- утечка воды в приборе
- получение травмы при использовании устройства
- протечка дозатора инсулина
- неверные показания прибора
- произведенная компанией Roche игла не функционирует при введении лекарственного препарата компании Roche, следовательно, это средство не было введено
- треснутый шприц
- препарат имеет признаки несанкционированного вскрытия
- загрязнение продукта
- контрафактный/фальсифицированный/нелегальный/поддельный препарат компании Roche

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию о жалобах на качество продукции

Определение

Примеры

1

2

3

4

5

6

Сценарии

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Выберите подразделение, чтобы продолжить

Выберите подразделение, чтобы продолжить



Если вы работаете
в фармацевтическом
подразделении компании
Roche

НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ



Если вы работаете
в подразделении
диагностики или
лечения диабета

НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ

Примечание: Если вы принадлежите Аффилированному лицу, помните, что существуют соглашения об уровне обслуживания, чтобы обеспечить передачу информации между подразделениями компании Roche по мере необходимости.

10

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации

Особые ситуации


Особые ситуации - это дополнительные явления, связанные с препаратом компании Roche, о которых следует сообщать и которые компания Roche должна отслеживать.

Особые ситуации не считаются возможными нежелательными явлениями, но о них следует сообщать, так как они представляют собой важную информацию о лекарственном средстве.


Это может произойти, когда препарат компании Roche используется во время определенного состояния, такого как беременность, или когда препарат компании Roche используется вне рамок его рекомендованного использования.

Сведения по особым ситуациям не требуются для сотрудников подразделений диагностики и лечения диабета Roche.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию об особых ситуациях



Сценарий



Список особых ситуаций

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.


Особые ситуации. Сценарий

Особые ситуации

Сценарий: Особые ситуации

Анита разговаривает со своей подругой Маргарет за чашкой кофе. Маргарет рассказывает Аните, что ее двоюродный брат Энтони принимает препарат компании Roche почти шесть месяцев. Он хорошо реагирует на лечение и только что узнал, что его жена на 6-й неделе беременности.

Анита должна сообщить об этой особой ситуации. Ребенок, которого вынашивает жена Энтони, мог подвергнуться воздействию лекарственного препарата компании Roche, поэтому компании Roche необходимо узнать больше о любых возможных воздействиях лекарственного препарата на беременность.



Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию об особых ситуациях

Сценарий

Список особых ситуаций

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Примеры

Особые ситуации

Особые ситуации - это дополнительные явления, связанные с использованием лекарственного препарата

Могут возникнуть в случае использования лекарственного препарата во время особого состояния, например беременности, или использования лекарственного препарата не по назначению.

Другие примеры особых ситуаций:

- человек с передозировкой препарата компании Roche
- женщина, кормящая грудью и принимающая препарат компании Roche
- недостаточная эффективность

вне рамок его рекомендованного использования.

Нажмите на каждый значок, чтобы получить более подробную информацию об особых ситуациях

Сценарий

Список особых ситуаций

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации

Особые ситуации

Беременность

Грудное вскармливание

Недостаточная эффективность

Передозировка

Неправильное употребление

Злоупотребление

Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний

Ошибка применения лекарственного препарата

Взаимодействие с другими лекарствами

Профессиональное воздействие

Неожиданные благоприятные события

Случай подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Чтобы узнать больше, нажмите на каждую особую ситуацию

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Беременность

Особые ситуации

Беременность

Грудное вскармливание

Недостаточная эффективность

Передозировка

Неправильное употребление

Злоупотребление

Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний

Ошибка применения лекарственного препарата

Взаимодействие с другими лекарствами

Профессиональное воздействие

Неожиданные благоприятные события

Случай подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Касается ситуации, когда эмбрион или плод мог подвергнуться воздействию лекарственного препарата компании Roche либо в связи с воздействием на материнский организм, либо в связи с переносом лекарственного препарата посредством семенной жидкости после воздействия на отцовский организм.

Пример №1: Женщина, принимающая лекарственный препарат компании Roche в течение 6 месяцев, обнаруживает, что у нее 2-месячная беременность.

Пример №2: Женщина, с 4-месячной беременностью начинает прием лекарственного препарата компании Roche.

Пример №3: Женщина, не принимающая лекарственных препаратов компании Roche, обнаруживает, что она беременна в течение 2 месяцев, а отец ребенка принимает препарат компании Roche в течение последних 4 месяцев.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Грудное вскармливание

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание**
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случай подозрительной передачи инфекционного агента через препарат (STAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Касается ситуации с грудными детьми, в организм которых попал лекарственный препарат Roche вместе с молоком матери.

Пример: женщина, принимающая препарат компании Roche, кормит своего ребенка материнским молоком, либо грудью, либо из бутылочки.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Недостаточная эффективность

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность**
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случай подозрительной передачи инфекционного агента через препарат (STAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Это относится к ситуации отсутствия терапевтического эффекта препарата компании Roche, о которой необходимо сообщить.

Любые сообщения о прогрессировании заболевания могут возможно представлять собой **отсутствие эффективности** препарата компании Roche и должны быть направлены в отдел безопасности пациентов филиала.

Пример: У пациента возникла сыпь и для ее лечения пациент принимал препарат компании Roche в течение 5 дней, что не уменьшило выраженность симптомов, как это ожидалось.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Передозировка

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка**
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Касается приема количества лекарственного препарата Roche за один раз или в совокупности, которое превышает максимальную рекомендованную дозу в соответствии с утвержденной информацией о лекарстве.

Неважно, была ли передозировка намеренной, случайной или невыясненной, о ней необходимо сообщить. Ниже приведены несколько примеров в помощь для вашего понимания:

Пример случайной передозировки: Пациент случайно принял три таблетки лекарственного препарата компании Roche вместо одной, что было первоначально ему назначено, и у него возникла аритмия. Лечащий врач считает эту дозу небезопасной для пациента.

Пример намеренной передозировки: Пациент принял три таблетки лекарственного препарата компании Roche, как ему было назначено его врачом без рецепта, и у него возникла аритмия. Отдел безопасности пациентов вашего филиала анализирует

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Неправильное употребление

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление**
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Это касается ситуаций, в которых лекарственный препарат Roche намеренно используется ненадлежащим образом, и не в соответствии с условиями регистрационного удостоверения.

Пример: Пациент намеренно принимал препарат два раза в сутки вместо одного раза в сутки в соответствии с указаниями. Он пока не проинформировал своего врача об этом. У пациента не возникло никаких нежелательных явлений, однако вам все равно необходимо сообщить об этом в отдел безопасности пациентов вашего филиала.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Злоупотребление

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление**
 - Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
 - Ошибка применения лекарственного препарата
 - Взаимодействие с другими лекарствами
 - Профессиональное воздействие
 - Неожиданные благоприятные события
 - Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Соответствует постоянному или нерегулярному, намеренному злоупотреблению лекарственным препаратом Roche, которое сопровождается вредными физическим или психологическими эффектами.

Пример: Пациент решает принимать препарат компании Roche в большей дозе, чтобы получить более выраженный эффект, чем предлагает текущая доза. У пациента не возникло никаких нежелательных явлений, однако вам все равно необходимо сообщить об этом в отдел безопасности пациентов филиала.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Использование [препарата] вне утвержденной инструкции по медицинскому применению

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний**
 - Ошибка применения лекарственного препарата
 - Взаимодействие с другими лекарствами
 - Профессиональное воздействие
 - Неожиданные благоприятные события
 - Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Это касается ситуаций, в которых препарат Roche **намеренно** используется в медицинских целях не в соответствии с условиями регистрационного удостоверения

- Включает в себя, например, использование не в соответствии с одобренными показаниями, для другой возрастной группы, в другой дозировке или с другим способом введения

Пример 1: Лекарственный препарат Roche, показанный для применения у взрослых, был назначен и применялся не по утвержденным показаниям для лечения ребенка 6 лет.

Пример 2: Врач намеренно решил назначить прием лекарственного препарата Roche в дозе 10 мг в сутки, вместо 2,5 мг, согласно рекомендации на этикетке. Пациент принял этот препарат и у него развилось раздражение дыхательных путей.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Ошибка применения лекарственного препарата

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата**
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случай подозрительной передачи инфекционного агента через препарат (STAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Ошибка применения лекарственного препарата - это неблагоприятный сбой в процессе лечения, который привела или могла привести к причинению вреда пациенту. Это включает:

Предотвращенная ошибка в применении лекарственного препарата: Предотвращенная ошибка применения лекарственного препарата: касается ситуаций, в которых возникла ошибка применения лекарственного препарата, но вмешательство привело к прерыванию последовательности событий в процессе лечения, до того как это коснулось пациента. Вмешательство предотвратило фактическое причинение вреда пациенту.

Возможная ошибка в применении лекарственного препарата: Это касается распознавания обстоятельств, которые могли бы привести к ошибке применения лекарственного препарата, а также могут быть сопряжены, но не обязательно, с участием пациента. Сюда относятся все возможные ошибки, допущенные

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Взаимодействие с другими лекарствами

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами**
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случай подозрительной передачи инфекционного агента через препарат (STAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарствами это ситуация, когда препарат Roche принимается одновременно с другим веществом, которое может влиять на его эффективность или токсическое действие. Это включает:

- Препарат компании Roche с другим препаратом (включая биологические препараты)
- Препарат компании Roche с пищей или напитками
- Препарат компании Roche с устройством
- Препарат компании Roche с алкоголем

Пример: пациентка говорит, что после приема препарата Roche и лекарства от астмы у нее стала болеть голова.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Профессиональное воздействие

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие**
- Неожиданные благоприятные события
- Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Профессиональное воздействие - это ситуация, когда кто-либо подвергается воздействию лекарственного препарата Roche в результате чьей-либо профессиональной или непрофессиональной деятельности. Оно не включает воздействие одного из ингредиентов во время производственного процесса до выпуска готовой продукции.

Пример: Медсестра передвигала флаконы с препаратом Roche в палате, и один из них треснул у нее в руках.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Неожиданные благоприятные события

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события**
- Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Неожиданный благоприятный эффект применяется к сценарию, когда препарат вызвал непредвиденный полезный или благоприятный результат состояния, отличного от того, для которого был назначен препарат.

Непредвиденные положительные эффекты обычно считаются не нежелательными явлениями, а особыми ситуациями.

Пример: Пациент принимал препарат X для лечения симптоматической анемии и был рад, что его волосы росли быстрее, чем обычно.

11

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Особые ситуации. Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Особые ситуации

- Беременность
- Грудное вскармливание
- Недостаточная эффективность
- Передозировка
- Неправильное употребление
- Злоупотребление
- Использование [препарата] вне зарегистрированных показаний
- Ошибка применения лекарственного препарата
- Взаимодействие с другими лекарствами
- Профессиональное воздействие
- Неожиданные благоприятные события
- Случай подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)

Следующие явления считаются особыми ситуациями, о которых следует сообщать в целях обеспечения безопасности, даже если возможное нежелательное явление отсутствует.

Подозрение на Случаи подозреваемой передачи инфекционного агента через препарат (STIAMP)
Любая подозреваемая передача возбудителя инфекции через лекарственный препарат, выявленная по клиническому явлению (нежелательное воздействие инфекции) или по дефекту качества препарата (без выявленного сообщения об инфекции).

Любой организм, вирус или инфекционная частица (например, белок приона, передающий трансмиссивную губчатую энцефалопатию), патогенный или непатогенный, считается инфекционным агентом.

Пример: Пример: у пациента развилась инфекция крови в течение 24 часов после приема последней дозы препарата Roche внутривенно.

11


Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Сообщите кому-либо

Сообщите кому-либо

Запомните самое главное:
если вы **УСЛЫШИТЕ** о каких-либо возможных нежелательных явлениях или жалобах, которые могут оказать воздействие на продукцию компании Roche (даже если вы не уверены), вам следует **СООБЩИТЬ** об этом кому-либо. О том, как сообщить, вы узнаете в следующих разделах курса.

Ваши сообщения являются важным источником информации для подразделений компании, которые собирают сведения о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции. Информация, которую вы предоставляете, помогает повышать качество и безопасность продукции компании Roche и охранять здоровье людей, пользующихся нашей продукцией.



Если вы что-то услышите, скажите об этом кому-нибудь.

12

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Почему мне нужно сообщать о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции?

Почему мне нужно сообщать о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции?

Наша коллективная ответственность заключается в том, чтобы сообщать о нежелательных явлениях и жалобах на качество для защиты безопасности наших пациентов.

В соответствии с требованиями Кодекса поведения группы Roche, все сотрудники обязаны сообщать о любом возможном нежелательном явлении или жалобе на качество, что имеют отношение к продукции компании Roche, соответствующему функциональному подразделению в течение **одного рабочего дня** с момента получения информации о нежелательном явлении или жалобе.

Более подробная информация о том, как сообщать, будет представлена в следующих разделах курса.



13

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Почему мне нужно сообщать?

Почему мне нужно сообщать?

Отслеживание безопасности и качества нашей продукции позволяет компании Roche:



Охранять здоровье и обеспечивать безопасность людей, пользующихся нашей продукцией.



Предоставлять медицинским работникам важную и актуальную информацию о безопасности и качестве.



Обеспечивать безопасность наших пациентов и соответствие нормативным требованиям к качеству.

Являясь сотрудником компании Roche или работая от ее имени, вы играете решающую роль в данном процессе.

14

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Где я могу услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Где я могу услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Нажмите на каждый вариант, чтобы узнать больше о том, где вы можете услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции.

На работе или вне работы (+)

Из электронных СМИ (+)

Работая над программой или проектом (+)

Использование внешней цифровой платформы в вашей программе или проекте (например, веб-сайт, приложение или платформа социальных сетей)

15

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Где: Работа

Где я могу услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

На работе или вне работы

В сценариях, которые рассматривались в предыдущих разделах данного курса, вы узнали, что можете услышать о них на работе или вне работы. Пример:

- Разговаривая по телефону с родственником
- За кофе с другом
- Участвуя в медицинской конференции
- За выполнением обычной лабораторной работы

Из электронных СМИ (+)

Работая над программой или проектом (+)

Использование внешней цифровой платформы в вашей программе или проекте (например, веб-сайт, приложение или платформа социальных сетей)

15




Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Где: Цифровые СМИ

Где я могу услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Из электронных СМИ

Вы можете узнать о возможных нежелательных явлениях или жалобах на качество продукции из цифровых средств коммуникации. Например, посещая социальные сети (такие как Facebook или Instagram) на работе или вне работы.



Использование внешней цифровой платформы в вашей программе или проекте (например, веб-сайт, приложение или платформа социальных сетей)

Из электронных СМИ (+)

Работая над программой или проектом (+)


15

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь, 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Где: Программа

Где я могу услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе

Работая над программой или проектом




Вы можете работать над программой или проектом, в рамках которых осуществляется сбор информации о возможных нежелательных явлениях или жалобах на качество продукции. Если вы будете участвовать в каких-либо из указанных проектов, вам потребуется связаться с соответствующим функциональным подразделением в вашей стране, прежде чем приступить к проекту.

Примеры включают:

- Проекты по исследованию рынка
- Взаимодействие с пациентами, медицинскими работниками и другими клиентами
- Обзор справочной литературы (например, научных журналов, новостных статей)
- Деятельность по слушанию цифрового привлечения клиентов

Если вы планируете использовать внешнюю цифровую платформу (например, веб-сайт, программное приложение или платформу социальных сетей) в своей программе или проекте, вы должны выполнять ее мониторинг каждый день. Даже если у вас нет намерения собирать информацию о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции, если к этой платформе обеспечивается открытый доступ, а также имеется возможность общаться посредством нее, то существует возможная возможность получения информации по безопасности с ее помощью.

Важно помнить, что наше использование цифровой деятельности часто включает провайдеров услуг, которые выполняют работу от имени компании Roche в соответствии с письменными соглашениями, и в этом случае это письменное соглашение должно включать соответствующие формулировки по безопасности, а сотрудник Roche (держатель контракта) берет на себя обязательства по надзору за соблюдением контрактных формулировок по безопасности.



15


Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь, 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Где: Сценарий

Где я могу услышать о возможном нежелательном явлении или жалобе

Сценарий: Работая над программой или проектом

Джонни решил создать веб-сайт в качестве цифровой информационной платформы для обмена информацией с клиентами с целью улучшения осведомленности о заболевании. Он хочет предоставить клиентам возможность посещать веб-сайт, чтобы оставить отзывы и комментарии о его дизайне, поэтому он решил включить поле для развернутых комментариев и адрес электронной почты, который позволяют клиентам присылать сообщения по электронной почте напрямую в компанию Roche.



Поскольку поле для комментариев и адрес электронной почты позволяют клиентам связаться напрямую с компанией Roche, Джонни следует учесть возможность того, что клиенты могут сообщать о возможных нежелательных явлениях или жалобах на качество продукции. Следовательно, Джонни должен ознакомиться и следовать соответствующему процессу по деятельности с использованием электронных средств и гарантировать, что комментарии и сообщения по электронной почте получаются и отслеживаются таким образом, что в случае получения сообщения о возможном нежелательном явлении и жалобы на качество продукции, они могли быть переданы в группу экспертов по надзору в течение одного рабочего дня.

15

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Вы должны сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в течение **одного рабочего дня** с момента, когда вам стала известна эта информация.

Кому мне рассказать?

Как мне им об этом рассказать?

Что делать, если я внешний деловой партнер?

Информирование о жалобе на качество продукции

Информирование о возможном нежелательном явлении

Чтобы узнать больше, нажмите на каждый вариант.

16

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Как: Что делать, если я внешний деловой партнер?

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Вы должны сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в течение **одного рабочего дня** с момента, когда вам стала известна эта информация.

Кому мне рассказать?

Как мне им об этом рассказать?

Что делать, если я внешний деловой партнер?

Информирование о жалобе на качество продукции

Информирование о возможном нежелательном явлении

Если вы работаете в качестве внешнего делового партнера компании (например, консультантом, поставщиком, дистрибьютором) от имени компании Roche **следуйте указаниям, содержащимся в вашем договоре** на выполнение работ по поводу того, куда сообщать о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции.

Даже если вы не знаете, что вызвало возможное нежелательное явление, или если вы подозреваете, что оно не было вызвано препаратом компании Roche, о возможном нежелательном явлении все равно необходимо сообщить.

16

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Как: Как мне им об этом рассказать?

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Вы должны сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в течение **одного рабочего дня** с момента, когда вам стала известна эта информация.

Кому мне рассказать?

Как мне им об этом рассказать?

Что делать, если я внешний деловой партнер?

Информирование о жалобе на качество продукции

Информирование о возможном нежелательном явлении

Самый простой способ сообщить информацию — **обратиться в специальное функциональное подразделение по надзору* в вашей стране и (или) в вашем структурном подразделении**. Специальные функциональные подразделения по надзору, которые отвечают за получение и обработку сообщений о возможных побочных эффектах и жалобах на качество продукции, имеются как в подразделении по лекарственным препаратам, так и в подразделении по диагностическому оборудованию/средствам контроля диабета. В них предусмотрены процедуры по передаче предоставленной вами информации в соответствующую группу.

***Партнер по безопасности пациентов в области фармацевтики и местный специалист по безопасности в области диагностики и лечения диабета.**

16

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Как: Пример информирования о жалобе на качество продукции

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Вы должны сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в течение **одного рабочего дня** с момента, когда вам стала известна эта информация.

Кому мне рассказать?

Как мне им об этом рассказать?

Что делать, если я внешний деловой партнер?

Информирование о жалобе на качество продукции

Информирование о возможном нежелательном явлении

Дженни работает IT-аналитиком в функциональном подразделении группы по финансам и информатике в Польше. Во время выездной конференции по использованию цифровых средств коммуникации в здравоохранении она завела разговор с одним из участников выставки. Услышав, что она работает в компании Roche, он рассказал ей, что его сестра испытывает проблемы с глюкометром производства компании Roche, у которого постоянно отключается экран.

Если Дженни знает, что глюкометр изготовлен в подразделении Roche по средствам контроля диабета, она может обратиться в функциональное подразделение по нормативно-правовому регулированию и обеспечению безопасности через представительство подразделения Roche по средствам контроля диабета в Польше.

Если она не знает, какое подразделение компании Roche несет ответственность за данную продукцию, ей следует обратиться в любое из подразделений Roche в Польше (по фармацевтическим препаратам или средствам контроля диабета) и сообщить об этом. Там позаботятся о том, чтобы ее сведения попали к нужным специалистам.



16

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Как: Пример сообщения о возможном нежелательном явлении

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Вы должны сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в течение **одного рабочего дня** с момента, когда вам стала известна эта информация.

Кому мне рассказать?

Как мне им об этом рассказать?

Что делать, если я внешний деловой партнер?


Информирование о жалобе на качество продукции

Информирование о возможном нежелательном явлении

Роджер работает торговым представителем в подразделении Roche по средствам контроля диабета в Канаде. Во время игры в баскетбол его друг Джон упомянул, что его жена принимает препарат компании Roche и испытывает головокружение.

Роджер должен сообщить о данном возможном нежелательном явлении местному специалисту по безопасности в представительстве подразделения Roche по средствам контроля диабета в Канаде.

Местный специалист по безопасности передаст сообщение своему коллеге в отделе безопасности в представительстве подразделения Roche по фармацевтическим препаратам в Канаде, который зарегистрирует сообщение и выполнит последующую проверку в случае необходимости.



16

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Как: Сообщение о возможном нежелательном явлении

Как мне сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции?

Вы должны сообщить о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции в течение **одного рабочего дня** с момента, когда вам стала известна эта информация.

Кому мне рассказать?

Как мне им об этом рассказать?

Что делать, если я внешний деловой партнер?

Информирование о жалобе на качество продукции

Информирование о возможном нежелательном явлении

Для получения информации о том, как сообщать о нежелательных явлениях и жалобах на продукцию, посетите веб-сайт go.roche.com/RocheVigilance и добавьте его в закладки

Для фармацевтического подразделения у вас есть два варианта:

- Используйте [онлайн-инструмент информирования](#)
- Обратитесь в отдел [безопасности пациентов вашего филиала](#)

Жалоба на продукт без возможного нежелательного явления должна быть доведена до сведения Группы по работе с жалобами филиала

Подразделения диагностики и лечения диабета

- Обратитесь к местным [специалистам по безопасности в области диагностики и лечения диабета](#)

Держите под рукой данные о своем филиале по безопасности пациентов/местном сотруднике по безопасности.
[Загрузите и распечатайте карточку контакта RoVig](#) и добавьте соответствующую информацию.

16

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Какую информацию мне нужно сообщить?

Какую информацию мне нужно сообщить?

При обращении в специальное функциональное подразделение по надзору предоставьте им как можно больше известной вам информации. Как минимум сообщите им следующее:

- Возможное нежелательное явление или жалоба на препарат (явление)**
- Рассматриваемый препарат компании Roche**

Необходимо сообщать о следующей информации, при ее наличии:

- Заявитель** (лицо, изначально сообщившее о возможном нежелательном явлении или жалобе) и **дата**, когда данное сообщение было передано вам
- Пациент** (лицо, испытывавшее возможный побочный эффект или высказавшее жалобу на качество продукции)

Patient
(пациент)

+

Reporter
(заявитель)

+

Event
(явление)

+

Product
(Продукция)

= PREP

17

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Заклучение

Заклучение

В компании Roche все сотрудники, а также внешние деловые партнеры, работающие от имени Roche, несут ответственность за надзор в отношении нашей продукции, и каждый сотрудник обязан незамедлительно сообщать о любом возможном нежелательном явлении или жалобе, относящейся к продукции компании Roche.

Теперь вы должны понимать:

- Что такое возможное нежелательное явление и жалоба на качество продукции, и как мне их распознать
- Почему мне нужно сообщать о возможных нежелательных явлениях и жалобах на качество продукции, если я являюсь сотрудником компании Roche или работаю от ее имени
- Как вы сообщаете о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции

Помните:



Если вы что-то услышите, скажите об этом кому-нибудь.

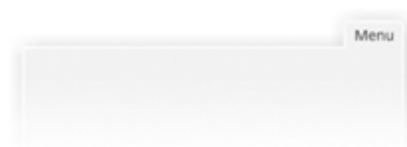
18

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Дальнейшие действия

Дальнейшие действия

- 1 Чтобы повторить тему, нажмите на ее название в меню навигации в правом верхнем углу экрана.



- 2 Выполните проверку знаний. Для перехода нажмите на стрелку «ДАЛЕЕ».

Проходной балл — 80 %, то есть вы должны ответить правильно хотя бы на 8 вопросов.



19

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Проверка знаний

Проверка знаний

Сейчас вы приступите к проверке знаний для подтверждения вашего понимания. Чтобы завершить данный курс, вы должны пройти проверку знаний, набрав минимальный балл 80 %.

Чтобы начать проверку знаний, нажмите кнопку «ДАЛЕЕ».

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Проверка знаний: Вопрос 1

Почему мы отслеживаем безопасность и качество наших препаратов и устройств? Выберите наиболее подходящий вариант ответа.

Вопрос 0 из 10

- ☐ Чтобы охранять здоровье и обеспечивать безопасность людей, пользующихся нашими препаратами и устройствами
- ☐ Чтобы предоставить медицинским работникам важную и актуальную информацию о безопасности и качестве
- ☐ Чтобы обеспечить безопасность пациента и соответствие нормативным требованиям к качеству
- ☐ Все вышеперечисленные

Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 | Сентябрь 2023 года | Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.

Проверка знаний. Вопрос 2

<p>Вы услышали о нежелательном явлении, имеющем отношение к продукции Roche, в пятницу днем. В субботу и воскресенье офис будет закрыт. Когда, самое позднее, вы должны сообщить об этом явлении в соответствующее подразделение? Выберите наиболее подходящий вариант ответа.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> В субботу<input type="radio"/> В воскресенье<input type="radio"/> В понедельник<input type="radio"/> Во вторник	Вопрос 0 из 10
<small>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</small>	

Проверка знаний. Вопрос 3

<p>Кому вы должны сообщить о возможных нежелательных явлениях или жалобах по поводу продукции компании Roche? Выберите наиболее подходящий вариант ответа.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> В специальное функциональное подразделение по надзору в своей стране или структурном подразделении<input type="radio"/> Своему менеджеру<input type="radio"/> В свой отдел кадров<input type="radio"/> В местный юридический отдел	Вопрос 0 из 10
<small>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</small>	

Проверка знаний. Вопрос 4

<p>Какую минимальную информацию вы должны включить в свое сообщение о возможном нежелательном явлении или жалобе на качество продукции компании? Выберите все подходящие варианты.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Описание возможного нежелательного явления или жалобы на качество продукции<input type="checkbox"/> Название препарата компании Roche<input type="checkbox"/> Дозировка лекарственного препарата<input type="checkbox"/> В какое время дня вы услышали об этом<input type="checkbox"/> Место, где вы услышали об этом	<p>Вопрос 0 из 10</p>
<p>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</p>	

Проверка знаний. Вопрос 5

<p>На сайте социальной сети вы видите запись о том, что пациент испытывал головокружение и помутнение зрения из-за препарата Roche. Следует ли сообщить об этом?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Да<input type="radio"/> Нет	<p>Вопрос 0 из 10</p>
<p>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</p>	

Проверка знаний. Вопрос 6

<p>Друг рассказывает вам, что его мать принимает лекарственный препарат компании Roche и последние 3 месяца испытывает проблемы с открыванием флакона, потому что конструкция крышки изменилась. Следует ли сообщить об этом?</p> <p><input type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Нет</p>	Вопрос 0 из 10
<small>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</small>	

Проверка знаний. Вопрос 7

<p>Друг рассказал вам, что его сын начал лечение препаратом компании Roche. Его сын был госпитализирован с инфекцией дыхательных путей, и ваш друг беспокоится, что у его сына отсутствует надлежащий ответ на лечение. Об этом следует сообщать?</p> <p><input type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Нет</p>	Вопрос 0 из 10
<small>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</small>	

Проверка знаний. Вопрос 8

<p>Вы обнаружили, что на реагент компании Roche нанесена неправильная этикетка. Следует ли сообщить об этом?</p> <p><input type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Нет</p>	<p>Вопрос 0 из 10</p>
<p>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</p>	

Проверка знаний. Вопрос 9

<p>В центральной лаборатории Алекс пролил раствор кассеты с реагентами на незакрытый левый рукав. Этот контакт вызвал аллергическую реакцию, которая привела к анафилактическому шоку, который впоследствии привел к смерти. Следует ли сообщить об этом?</p> <p><input type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Нет</p>	<p>Вопрос 0 из 10</p>
<p>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</p>	

Проверка знаний. Вопрос 10

<p>Джо стало известно, что имплантат компании Pharma сместился в глазу пациента. Нужно ли сообщить об этом?</p> <p><input type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Нет</p>	Вопрос 0 из 10
<small>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</small>	

Проверка знаний. Вопрос 11

<p>Ланцет сломался в пальце пациента и должен был быть удален медицинским работником. Также потребовалось наложить два шва. Нужно ли сообщить об этом?</p> <p><input type="radio"/> Да</p> <p><input type="radio"/> Нет</p>	Вопрос 0 из 10
<small>Курс по надзору в отношении продукции компании Roche, версия 3.0 Сентябрь 2023 года Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.</small>	