



Юридическая фирма «Бельфор»

Юридические и налоговые услуги
для фармацевтических компаний



Комплаенс



Целостность данных бумажных систем



2019



Оглавление

Юридические и налоговые услуги для фармацевтических компаний.....	4
Compliance в фармацевтических компаниях.....	12
Целостность данных бумажных систем.....	23
Найти, устранить и предотвратить проблему.....	45
Карта производственного процесса.....	46
О компании.....	47
Руководство.....	48



Belfort

**Юридические и налоговые
услуги для фармацевтических
компаний**

Фармацевтика будущего – курс на пациента

Фармацевтическая отрасль экономики сложна и многообразна. Ее регулирование отличается своей спецификой. Эта специфика деятельности предопределена обращением товаров, обладающих особыми свойствами и имеющих первостепенное значение для поддержания и сохранения здоровья и жизни граждан.

Характерной чертой фармацевтического рынка является значительная роль государства как в организации самого рынка, так и в его мониторинге.

В 2019 году фармацевтический рынок России ждут перемены. Правительство планирует утвердить стратегию развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, разработанную Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Основной приоритет стратегии – ориентированность на пациента. С учетом потребностей пациентов будут установлены и требования к фармацевтическому рынку.

Задачи фармацевтической отрасли

Согласно прогнозам аналитиков, к 2020 году объем мирового фармацевтического рынка увеличится вдвое и достигнет 1,8 трлн долларов США. Такая тенденция ставит перед фармацевтическими компаниями множество задач, в том числе правовых:

- обеспечение нормативно-правового соответствия в условиях пристального внимания со стороны регулирующих органов;
- разработка эффективной стратегии налогообложения;
- защита прав на результаты интеллектуальной деятельности;
- оценка и минимизация рисков, связанных с текущей хозяйственной деятельностью;
- разработка и внедрение комплаенс-программы (антикоррупционных стандартов);
- обеспечение целостности данных.



Правовое регулирование фармацевтической деятельности

Правовое регулирование фармацевтической деятельности характеризуется множественными и постоянными изменениями. Соблюдение всех норм достаточно не просто и трудоемко для всех участников рынка. Поэтому важно привлечение к проектам отрасли не просто квалифицированных юристов, а специалистов, практикующих непосредственно в данной области.



Решение правовых задач в фармацевтической отрасли требует от консультантов понимания всех особенностей правового регулирования фармацевтической деятельности



Некоторые нормативно-правовые акты, прямо или косвенно регулирующие фармацевтическую отрасль:

- Конституция Российской Федерации;
- Гражданский Кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ «О рекламе»;
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

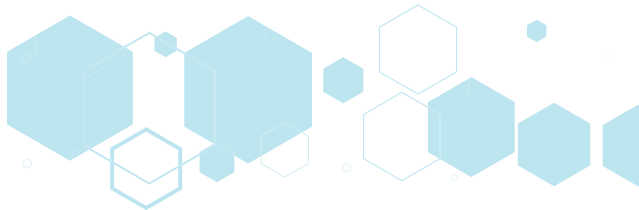
Правовое сопровождение деятельности фармацевтических компаний (1)

Юристы компании «Бельфор» обладают практическим опытом в правовом консультировании компаний фармацевтического сектора.

Помимо стандартных услуг, связанных с юридической поддержкой бизнеса на российском рынке, мы уделяем внимание важным регуляторным и отраслевым вопросам деятельности фармацевтических компаний в России.

Комплексное правовое сопровождение сделок:

- сопровождение корпоративных сделок по слияниям и поглощениям;
- сопровождение проектов, связанных с выходом зарубежных компаний на российский рынок;
- создание и сопровождение деятельности совместных предприятий;
- сопровождение сделок, направленных на локализацию производства в России;
- сопровождение сделок, направленных на создание или приобретение активов (недвижимость, результаты интеллектуальной деятельности);
- сопровождение проектов строительства объектов медицинской инфраструктуры;
- сопровождение внешнеэкономических сделок;
- разработка индивидуальных и типовых договоров по всем аспектам деятельности фармацевтических компаний в России, в том числе: дистрибуция, реклама, маркетинг, клинические исследования, благотворительная деятельность, спонсорство, передача исключительных прав и ноу-хау и т.п.;
- сопровождение аудитов иностранных контрагентов.



Правовое сопровождение деятельности фармацевтических компаний (2)

Выполнение надлежащих практик

- разработка документов, регламентирующих деятельность подразделений фармацевтических компаний и порядок осуществления производственных процессов;
- разработка внутренних политик, отраслевых кодексов этики в соответствии с рекомендациями надлежащих практик

Претензионная и судебная работа

- работа с претензиями от участников товаропроводящей цепочки, конечных потребителей, контрольно-надзорных органов;
- представление и защита интересов клиента в судебных органах

Взаимодействие с государственными органами

- представление и защита интересов в государственных органах;
- консультирование в связи с административными расследованиями и претензиями, предъявляемыми в рамках контрольно-надзорных процедур

Антимонопольные вопросы

- разработка антимонопольного комплаенса, в том числе проведение внутренних антимонопольных аудитов;
- правовая поддержка при проведении антимонопольных проверок;
- консультирование по вопросам, связанным с запретом злоупотребления доминирующим положением и запретом соглашений/согласованных действий, ограничивающих конкуренцию



Правовое сопровождение деятельности фармацевтических компаний (3)

Интеллектуальная собственность и реклама

- текущая поддержка клиентов, включая правовую оценку рекламных и маркетинговых материалов;
- поддержка при взаимодействии с ФАС по вопросам, связанным с рекламой;
- поддержка по делам о нарушении прав клиента на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации, а также законодательства о рекламе

Налоговые вопросы

- правовое сопровождение налоговой реструктуризации и налогового планирования;
- трансфертное ценообразование;
- консультирование по вопросам налогообложения скидок/услуг, подготовка соответствующей отчетности

Специализированные услуги

- разработка и внедрение комплексной комплаенс-программы;
- проведение оценки и внедрение системы целостности данных



Специализированные услуги

Помимо стандартных юридических услуг, оказываемых нашими специалистами, мы предлагаем фармацевтическому бизнесу следующие комплексные продукты:

- Внедрение комплексной комплаенс-программы
- Компания «Бельфор» имеет многолетний опыт работы в области внедрения комплаенс-программ в фармацевтических компаниях.
- Наши специалисты разрабатывают и внедряют комплаенс-политики, проводят обучение сотрудников, проверяют их знания. Нами была разработана методика, позволяющая в кратчайшие сроки выявить проблемы в области комплаенс и оперативно устранить их.

Обеспечение целостности данных (data integrity) на фармацевтическом производстве

Мы помогаем фармацевтическим компаниям выстроить эффективную стратегию управления данными в соответствии с требованиями Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA).

Compliance

LAW

TAX

Data integrity



Belfort

**Compliance
в фармацевтических
КОМПАНИЯХ**

Услуги по внедрению комплаенс-программы в организации

- **Комплаенс** (от англ. compliance — согласие, соответствие) — это обеспечение соответствия деятельности компании требованиям российского и международного законодательства, иных регулирующих документов, а также создание в организации механизмов анализа, выявления, оценки управления и предотвращения репутационных, финансовых и иных рисков;
- В Национальном плане Российской Федерации о противодействии коррупции на 2018 – 2020 годы предусматривается ведение антикоррупционных стандартов в отдельных сферах хозяйственной деятельности, подверженных коррупционным рискам или имеющих стратегическое значение для государства



Преимущества COMPLIANCE-программы



Обеспечение комплексной защиты от правовых, налоговых, экономических, репутационных и иных возможных угроз



Создание эффективных механизмов по выявлению и анализу потенциально-опасных сфер деятельности и связанных с ними бизнес-рисков



Повышение уровня корпоративного управления, корпоративной культуры и инвестиционной привлекательности



Совершенствование процедур проверки благонадежности новых контрагентов, согласования договоров и иной документации



Повышение прозрачности закупок компании и, как следствие, повышение репутации и уровня доверия контрагентов



Способствование выстраиванию структурированных и доверительных внутрикорпоративных отношений



Этапы внедрения комплексной Комплаенс-программы

Этап 1



Определение содержания комплаенс-программы

Этап 2



Разработка проектов локальных правовых актов в сфере комплаенс

Этап 3



Утверждение руководством локальных актов и ознакомление с ними сотрудников

Этап 4



Проведение тренингов и проверка знаний сотрудников в области комплаенс

Этап 5



Осуществление дальнейшего сотрудничества в рамках комплаенс



Первый этап: определение содержания Комплаенс-программы компании

- 1) Проведение очных встреч с руководством и ключевыми работниками компании, обсуждение объема **комплаенс-программы**
- 2) Анализ существующих в компании локальных актов (политики, положения, локальные акты и т.п.)
- 3) Включение в договор на аутсорсинг **комплаенс-услуг** оговоренного объема **комплаенс-программы**
- 4) Составление и утверждение комплекса процедур и перечня политик, способствующих предотвращению или снижению вероятности возникновения **комплаенс-рисков**
- 5) Осуществление взаимодействия работы с back-office (HR, отдел внутреннего контроля, бухгалтерия и т.д.) с целью разграничения функций по **Комплаенс**



Второй этап: разработка локальных правовых актов в сфере Комплаенс

Акты можно классифицировать следующим образом*:

Общие

- Кодекс корпоративной этики (основные принципы и правила поведения, которыми сотрудники руководствуются в своей работе);
- Положение о коммерческой тайне (правила о порядке работы сотрудников с информацией, составляющей коммерческую тайну);
- Антикоррупционная политика (принципы и требования, направленные на предотвращение коррупции и соблюдение антикоррупционного законодательства);
- Политика информационной безопасности (принципы и порядок раскрытия информации, а также порядок коммуникации сотрудников компании с третьими лицами);
- Кадровая политика (принципы и положения, способствующие формированию сплоченного, высокопрофессионального и ответственного персонала);
- Политика по взаимодействию со сторонними организациями (положения о соблюдении компанией и ее контрагентами принципов добросовестности и должной осмотрительности при осуществлении предпринимательской деятельности).



Специальные

- ◆ Политика о предоставлении скидок (положения о предоставлении системы скидок в определенных политикой случаях);
- ◆ Политика непрерывности бизнеса (исполнение обязательств перед клиентами, сохранение активов, оценка влияния чрезвычайных ситуаций на операционную деятельность компании с целью ее скорейшего восстановления);
- ◆ Политика в области качества (постоянное обеспечение качества, осуществление мониторинга эффективности и безопасности продукции и т.д.);
- ◆ Политика в области экологии (положения о сохранении окружающей среды);
- ◆ Политика в отношении благотворительной деятельности (принципы, характер, порядок и виды осуществления благотворительной деятельности).

*Перечень актов не является исчерпывающим и применяется в соответствии со спецификой деятельности компании



Третий этап: утверждение руководством локальных актов и ознакомление с ними сотрудников компании

Согласование локальных актов в сфере Комплаенс с руководством компании



Издание приказа о введении в действие локальных актов в сфере Комплаенс и ознакомление с ними сотрудников компании



Внесение Комплаенс актов в реестр локальных актов и организация хранения документации, связанной с их утверждением



Четвертый этап: проведение тренингов и проверка знаний сотрудников компании в области Комплаенс

Обучение персонала (прохождение тренингов) в сфере Комплаенс



Пятый этап: осуществление дальнейшего сотрудничества в рамках Комплаенс

Постоянная Комплаенс-поддержка

Содействие в прохождении аудитов контрагентов и проверок государственных органов (ФНС, ФАС, Роспотребнадзор, Фармаконадзор и т.д.)

Регулярная оценка Комплаенс-рисков

Обновление локальных актов в сфере Комплаенс (плановое либо при необходимости)

Осуществление контроля за сайтом компании (на предмет наличия актуальной информации о Комплаенс)

Выпуск брошюр, листовок для сотрудников

Оформление информационных стендов

Осуществление иных действий **21**

Ответственность за нарушение локальных правовых актов компании в сфере Комплаенс

Все Комплаенс-политики являются локальными актами компании. Каждый сотрудник компании обязан соблюдать все установленные в данных локальных актах требования. В случае несоблюдения предусматривается ответственность.

ВИДЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ





Belfort

**Целостность данных
бумажных систем**

Ключевой задачей для предприятий фармацевтической промышленности является производство лекарственных средств, отвечающих требованиям к безопасности пациентов на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.

Конечные потребители верят в качество приобретаемых лекарственных средств, поэтому обеспечение качества производимой продукции становится необходимым элементом социальной и этической ответственности производителя.

Предоставление достоверных данных, которые вносятся в регистрационные досье и в иные документы, является важным элементом ответственности производителя, обеспечивающим безопасность, эффективность и качество лекарственных средств.

В настоящее время на проблему достоверности данных обращают особое внимание органы здравоохранения в Европе и в США. На российских предприятиях эту проблему поднимают всё чаще их зарубежные партнёры в рамках работ по контрактам.

В англоязычных источниках для обозначения требований достоверности данных часто используется термин *data integrity*. В российских публикациях и документах этот термин принято переводить как «целостность данных».

Что такое целостность данных?

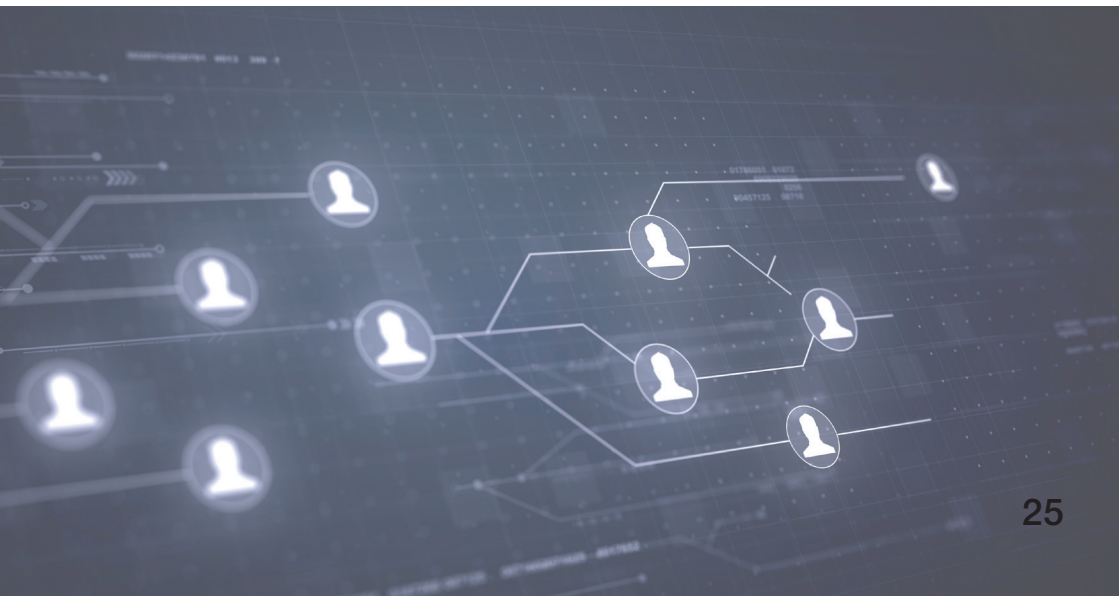
Целостность данных – это полная запись истории, которую невозможно исказить.

В нормативной документации целостность данных определяется как **степень, в которой все данные о производстве лекарственных средств являются полными, согласованными и точными на протяжении всего их жизненного цикла.**

Данные – это все оригинальные записи и истинные копии, включая исходные (необработанные) данные, метаданные и все последующие преобразования этих данных.

Бумажные и электронные данные, генерируемые в процессе производства, упаковки и дистрибьюции лекарственных средств, должны соответствовать базовым требованиям (принципам) целостности данных.

Совокупность принципов целостности данных сокращенно обозначается как ALCOA.



Актуальность проблемы целостности данных в фармацевтической промышленности

- ◆ Контрольные инспекторы ЕС и США в настоящее время выявляют проблемы с целостностью данных на объектах разработки и производства лекарственных средств по всему миру, что влечет серьезные отрицательные последствия: отзыв лекарственных средств, запрет на импорт и т.д.
- ◆ Проблемы с целостностью данных почти всегда являются индикаторами более крупных проблем с контролем качества



Нормативные документы, содержащие требования к целостности данных

Источник	Название	Дата
FDA	"Data Integrity and Compliance With Drug CGMP. Questions and Answers. Guidance for Industry"	декабрь 2018 года
Минпромторг РФ	Приказ № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»	14 июня 2013 года
ВОЗ	"Guidance on good data and record management practices",	июнь 2016 года
EMA	GMP, раздел «Data Integrity»	август, 2016
ГИЛСИНП	Руководство «Целостность данных и валидация компьютеризированных систем»	Проект на стадии утверждения (по состоянию на март 2019 года)

Системы записей

бумажные	электронные	гибридные
Записи осуществляются вручную на бумажных носителях. Необходим контроль второго лица при осуществлении записи	Записи осуществляются автоматически с помощью программного обеспечения. Необходима валидация программного обеспечения	Записи осуществляются как на бумажных, так и на электронных носителях. Повышенный риск нарушения целостности данных: необходимы меры контроля как бумажных, так и электронных систем

В настоящее время большинство фармацевтических компаний используют бумажные или гибридные системы



Документация в системе управления качеством

Важнейшей частью системы управления качеством на фармацевтическом производстве является документация. Документация отражает историю лекарственного средства от момента его создания и хранится в течение длительного периода времени.

Документы следует разделить по степени влияния на качество фармацевтической продукции и установить соответствующие требования к каждой из групп

ПО УРОВНЮ КРИТИЧНОСТИ



Удельный вес и влияние данных могут отличаться в зависимости от их связи с влиянием на качество продукции, поэтому при определении степени критичности данных принимают во внимание следующие факторы:

- ◆ Какие решения зависят от данных?
- ◆ Каков удельный вес данных для качества продукта или безопасности?

Инструкции и записи

Документация на фармацевтическом производстве позволяет в любое время найти ответы на вопросы:

Как делать?
(инструкция)

Что было
сделано?
(запись)

Стандартная операционная
процедура
(СОП)

Содержит ответы на вопросы:

«Кто?»,

«Когда?»,

«Где?»

«Как?»

«В какой последовательности?»

«С помощью чего?»

«Кто и как контролирует выполнение?»

«Что является результатом?»

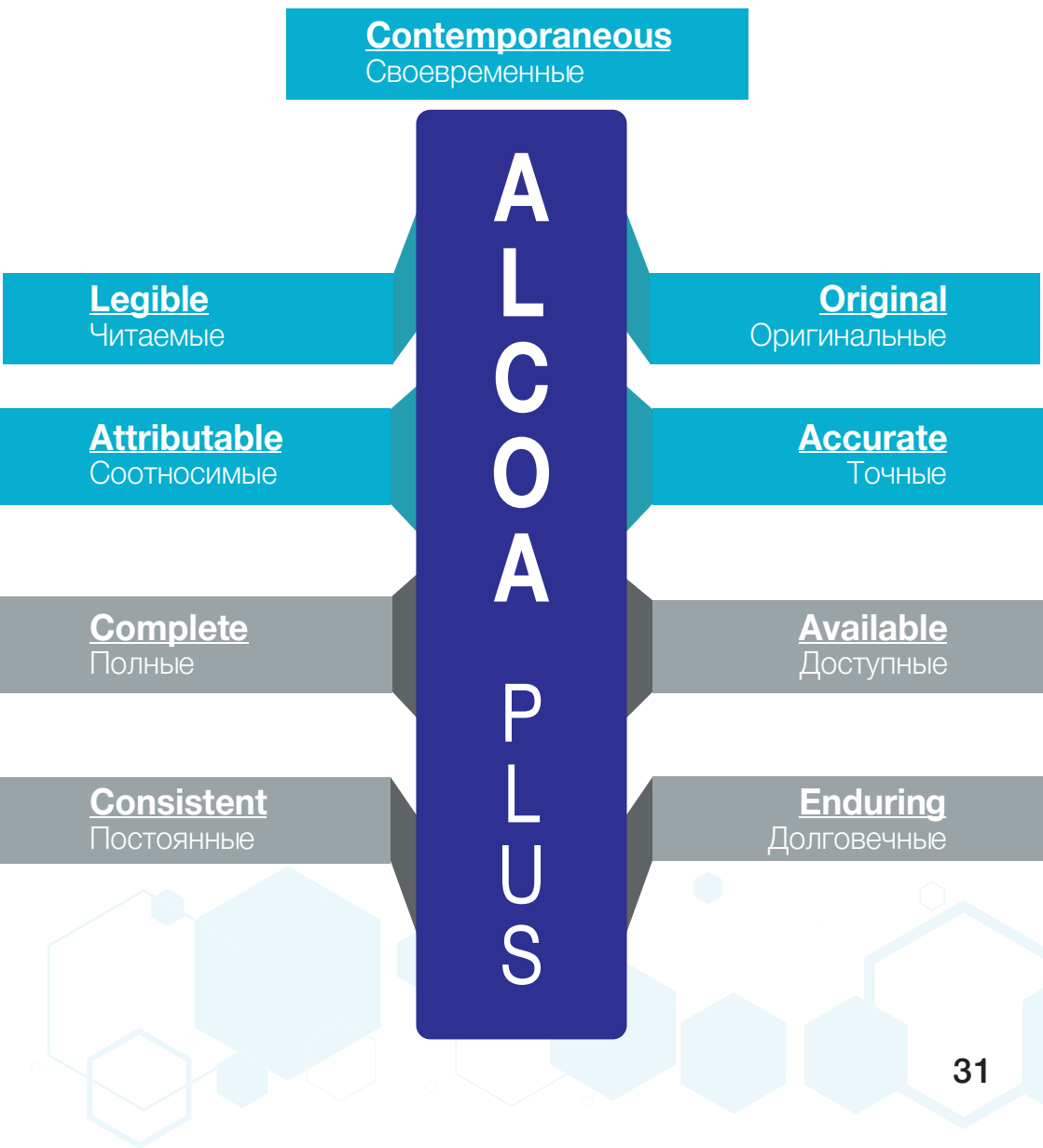
Запись – это индикатор степени ответственности GMP. Является документальным следом выполнения каких-либо действий.

Записи должны иметь стандартную форму и установленные правила заполнения и внесения изменений, а также соответствовать принципам целостности данных

Все типы документов и средства обработки информации должны быть определены в соответствующих СОПах и управляться по одинаковым правилам



Принципы целостности данных





Belfort

Принципы целостности данных



ALCOA

○ Соотносимость

Обеспечена возможность идентифицировать человека, который осуществил, изменил или уничтожил запись

○ Читаемость

Информация в записи является разборчивой

○ Своевременность

Запись о действиях или событиях совершена в тот момент, когда таковые произошли

○ Оригинальность

Запись отражает факт первичного получения данных

○ Точность

Запись не содержит ошибок

ALCOA+

○ Полнота

Запись обеспечивает понимание всей критической информации события

○ Последовательность

Запись осуществляется в ходе всех без исключения событий

○ Устойчивость

Запись остается в неизменном виде в течение всего времени, когда она может быть необходима

○ Доступность

Запись доступна в любое время в читаемом формате

Жизненный цикл данных и обеспечение целостности

Все подходы к обеспечению целостности данных, разработанные различными регуляторами, в значительной степени гармонизированы друг с другом. Следовательно, изменения в управлении жизненным циклом данных, выполняемые в рамках одного из подходов, автоматически приводят к соблюдению остальных подходов.

Как правило, подход к обеспечению целостности данных на каждом этапе жизненного цикла выглядит следующим образом:

1

Генерация и запись данных

- Исходные данные должны позволять полную реконструкцию событий на их основе
- Записываемые данные должны быть точными, полными и вноситься одновременно с выполняемым действием

2

Обработка данных

- Методы обработки данных должны соответствовать принятым СОПам и легко идентифицироваться
- В случае, когда необработанные данные обрабатываются более одного раза, каждая итерация (включая метод и результат) должна быть доступна для проверки

3

Использование данных

- Каждому сотруднику должны быть предоставлены уникальные логины для отслеживания доступа к данным и их редактированию
- Все изменения, добавления и удаления данных должны быть зафиксированы

4

Кратковременное хранение данных

- Должно быть обеспечено надлежащее хранение и резервное копирование как для бумажных так и для электронных данных

5

Архивация данных

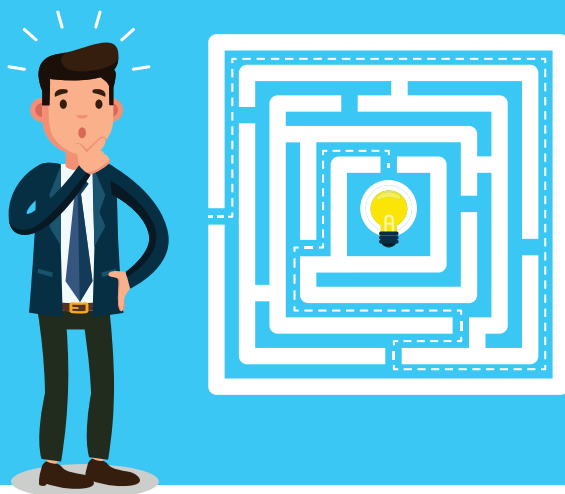
- Архивное хранение данных (бумажных или электронных) должно осуществляться в защищенном месте, доступ к которому имеют только надлежащим образом уполномоченные лица

6

Уничтожение данных

- Необходимо принимать во внимание законодательно установленный срок хранения данных
- Любое удаление данных должно быть одобрено в рамках системы управления качеством и должно производиться в соответствии с утвержденной процедурой

Основная проблема с целостностью данных



Проблема: не всегда записи могут дать точный ответ на вопрос «Что было сделано?».

Как решить проблему?

- Системный подход к составлению документов
- Унифицирование требований к способам совершения записей
- Составление документов таким образом, чтобы их мог прочитать любой человек
- Исключение дублирующих положений из документации
- Сокращение количества перекрестных ссылок в документации
- Необходимый, достаточный и разумный контроль за документацией

Контроль целостности данных – поиск компромисса



Компромисс – это искусство.

Целостность данных бумажных систем



система документации должна

- соответствовать требованиям GMP/GDP
- обеспечивать эффективный контроль документов и записей
- содержать в себе единую идею и комплексный подход к ее составлению

бумажные записи должны

- соответствовать требованиям ALCOA+
- совершаться в четком соответствии с установленными процедурами
- обеспечивать возможность надлежащего контроля за совершением записей

процедуры должны

- определять процесс разработки и утверждения шаблонов для записи данных
- обеспечивать контроль за выдачей и оборотом заполняемых форм
- содержать требования по оценке и контролю заполненных документов
- способствовать поддержанию целостности данных на протяжении жизненного цикла данных

Необходимый минимум наличия СОП и записей

- ◆ Прием исходных материалов, упаковочных материалов
- ◆ Порядок работы с документацией
- ◆ Производственный процесс
- ◆ Выпуск / отбраковка готовой продукции
- ◆ Монтаж, калибровка и поверка оборудования
- ◆ Работа с отклонениями и несоответствиями
- ◆ Подготовка и обучение персонала
- ◆ Проверка эффективности обучения персонала
- ◆ Мониторинг среды
- ◆ Защита от насекомых и грызунов
- ◆ Проведение самоинспекций
- ◆ Отзыв и возврат продукции
- ◆ Работа с поставщиками



Основные причины нарушений целостности данных

Причины нарушений имеют многофакторный характер

Отдельные грубые, но непреднамеренные отступления от практики надлежащего ведения документации, связанные с недостаточным знанием и пониманием правил надлежащей практики фарминдустрии

- Уничтожение или изменение оригинальных данных без указания причин, несвоевременная регистрация данных в момент производства операции. В практике проверяющих есть примеры, когда документы были подписаны человеком, который на момент записи был болен и отсутствовал;
- Запись данных произведена «задним числом»;
- Использование старых данных как новых данных. Использование тестов на прошлые серии в новых сериях;
- Повторное выполнение тестов для получения лучших результатов без анализа первичных результатов;
- Подделка данных и «выбрасывание» неудачных данных;
- Замена плохих результатов, некачественная обработка ошибок;
- Системная ошибка (невежество);
- Индивидуальная ошибка (небрежность);
- Индивидуальное должностное злоупотребление (ненадлежащий контроль доступа);
- Групповое должностное злоупотребление (обман).

Примерно 80% нарушений являются непреднамеренными, а 20% - преднамеренными.

Почему фармацевтическим компаниям сложно обеспечить целостность данных?

Фармацевтические компании, пытающиеся внедрить эффективные методы работы с данными, сталкиваются с целым рядом проблем, в частности:

- несоответствующая лидирующая позиция руководства – целостность данных недостаточно включена в корпоративную культуру;
- плохая практика управления данными (например, опора на бумажные записи в качестве исходных данных, что не является достаточным);
- недостаточное обучение персонала (в особенности, аспектам целостности данных);
- сложные, нечитаемые инструкции;
- отсутствие необходимых ресурсов, особенно человеческих;
- неспособность правильно конфигурировать систему для обеспечения соответствующей защиты записей;



- неспособность провести валидацию системы согласно предназначенному характеру её использования;
- невозможность осуществления резервного копирования записей;
- проведение неэффективных внутренних аудитов (самоинспекций);
- давление бизнес-среды. Современные организации требуют от сотрудников многозадачности и выполнения большого объема работ за короткое время. В такой ситуации сотрудники могут в целях экономии времени для повышения собственной производительности не выполнять все требуемые процедуры. Это может привести к серьезным последствиям для целостности данных.



Каковы последствия необеспечения целостности данных?

Ненадлежащее обеспечение целостности данных может привести к серьезным негативным последствиям, в частности:

- ⬡ Частые проверки контролирующих органов или приостановка одобрения продукции могут привести к потере доверия и затруднить получение одобрения;
- ⬡ В случае выявления случаев недостоверности записей и нарушения требований целостности данных регулирующий орган может принять решение об отзыве продукции, приостановке деятельности фармацевтической компании, наложении штрафа. Кроме того, в случае если компания экспортирует лекарственные средства за рубеж (например, в США или Канаду), органы власти этих стран могут запретить импорт продукции, производитель которой не обеспечивает целостность данных;
- ⬡ Потеря репутации и общественного доверия - публикация предупреждающих писем в средствах массовой информации и социальных сетях может значительно подрывать репутацию компании, что неизбежно приведет к финансовым потерям.

Наличие риска для целостности данных приравнивается к несоблюдению принципов целостности данных вне зависимости от того, будет ли этот риск реализован или нет

Подход к управлению рисками целостности данных

Оценка риска в сфере качества должна опираться на компетентность и осведомленность и в конечном итоге быть направлена на защиту пациента.



Уровень усилий, степень формализации и документирования в процессе управления рисками должны соответствовать уровню риска

На безопасность пациентов оказывают влияние как целостность, так и качество данных, на основании которых принимаются решения



Меры по управлению рисками целостности данных

- ⬡ **Управление рисками** для качества, увязывающее действия руководства по обеспечению качества препаратов и безопасности пациентов с результатами исследований возможностей процессов;
- ⬡ **Мониторинг устойчивости** процессов и выделение необходимых ресурсов для совершенствования инфраструктуры производства (помещения, оборудование, инженерные системы, процессы и методы, подготовка кадров и др.). Активное участие руководства компании в этой сфере снижает риск ошибок при регистрации и обработке данных;
- ⬡ **Принятие «культуры качества»**, поощряющей открытое обсуждение сотрудниками имеющихся недостатков. Необходимо создание независимого механизма доведения до высшего руководства информации о проблемах и недостатках в работе;
- ⬡ **Обучение персонала** в части практики ведения документации и принципов ALCOA, применимых к правилам GXP, использования компьютеризированных систем управления документооборотом;
- ⬡ **Уточнение порядка** распределения обязанностей в сфере аутсорсинга, совершенствование практики аудитов поставщиков и организаций, выполняющих контрактные работы;
- ⬡ **Введение и использование** системы показателей качества для выявления рисков и возможностей улучшения практики обработки данных;
- ⬡ **Формирование процедур** по регистрации и анализу ошибок, а также по осуществлению корректирующих действий.



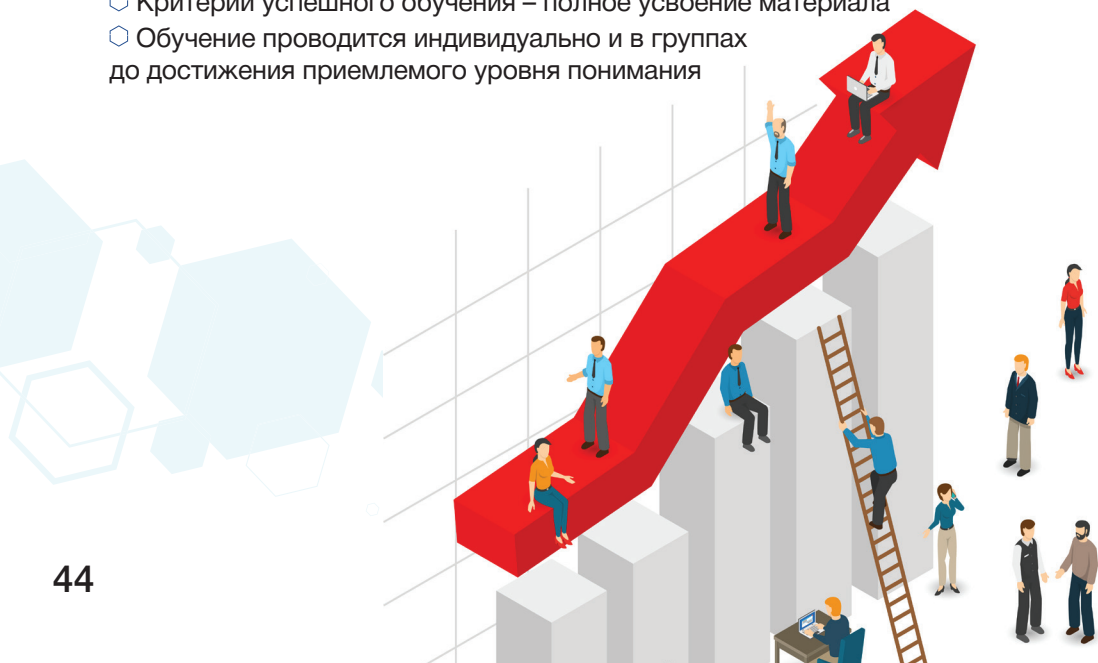
Обучение персонала

Целью обучения персонала является повышение уровня информированности об аспектах целостности данных и формирование необходимых компетенций

Обучение предпочтительно проводить в интерактивной форме при непосредственном взаимодействии тренера и обучаемых в процессе решения конкретных задач.

В процессе обучения у персонала должно сформироваться понимание:

- Важности корпоративной культуры
- Политики руководства в отношении целостности данных
- Взаимосвязанности процессов
- Своей роли и ответственности
- После проведения обучения проводится проверка результатов обучения и уровня понимания
- Критерий успешного обучения – полное усвоение материала
- Обучение проводится индивидуально и в группах до достижения приемлемого уровня понимания



Найти, устранить и предотвратить проблему

«Бельфор» имеет большой опыт и предоставляет полный спектр услуг по оценке и внедрению системы целостности данных в фармацевтических компаниях. Наиболее востребованными услугами у клиентов нашей компании являются:

- Анализ существующих процедур с фокусом на целостности данных;
- Разработка и внедрение методической базы, которая обеспечит приемлемое контролируемое состояние, основанное на оценке рисков целостности данных;
- Оценка рисков нарушения целостности данных на всех этапах фармацевтического производства;
- Разработка и внедрение политики по целостности данных;
- Разработка процедуры, описывающей процесс обзора и утверждения данных;
- Анализ организационной подчиненности на предмет обеспечения непрерывного информационного потока между сотрудниками всех уровней;
- Обучение персонала политике по целостности данных;
- Проведение регулярных проверок соблюдения целостности данных.



Карта производственного процесса

Составление подробной карты производственного процесса позволяет в деталях рассмотреть следующие аспекты:

- Какое действие производится?
- Кем производится действие?
- Какой документ описывает порядок действий?
- Какие данные генерируются в результате действия?
- Какова степени критичности полученных данных?
- Как записываются данные?
- Как обеспечивается контроль записи о произведенном действии?
- Как осуществляется перенос данных?
- Какие риски для целостности данных могут возникнуть при осуществлении записи и ее переносе?
- Какие действия могут быть предприняты для уменьшения реальных или потенциальных рисков для целостности данных?



О компании

Юридическая фирма «Бельфор» была создана в 2012 году партнерами компании Deloitte Татьяной Громовой и Лилией Егоровой.

До того как начать собственный бизнес Татьяна Громова и Лилия Егорова проработали на руководящих должностях в компании Deloitte более 20 лет, приобретая огромный опыт в области оказания юридических услуг фармацевтическим компаниям.

В настоящее время компания «Бельфор» – это сплоченная и дружная команда с опытом работы в «Большой четверке» международных аудиторских и консалтинговых компаний. Кроме того, компания регулярно привлекает к своей деятельности внештатных сотрудников – экспертов в своей области.

Кроме того, в компании существует и постоянно развиваются практика по разрешению судебных споров, практика по compliance и другие. Мы следим за новыми трендами и оперативно реагируем на изменения законодательства, потребностей наших клиентов и рынка.

Нас выбирают, потому что нам доверяют!



Руководство

Управляющий партнер

Татьяна Громова

Контактная информация:

Тел: + 7 (495) 6214010

Tatiana.Gromova@Belfort-consult.ru



Опыт

Татьяна являлась партнером и лидером юридической практики Deloitte в СНГ с 1992 по 2012 год. До начала работы в Deloitte Татьяна занималась адвокатской практикой, а также возглавляла юридическую консультацию. С 2012 года по настоящее время Татьяна является управляющим партнером созданной ею компанией Бельфор.

За время работы Татьяна руководила многими проектами для крупнейших клиентов фирмы в различных отраслях. Татьяна Громова имеет большой опыт предоставления юридических консультаций российским и международным предприятиям по вопросам учреждения и реструктуризации компаний, заключения сделок по слияниям и поглощениям, а также в области финансового, трудового, гражданского и коммерческого права.

Татьяна тесно сотрудничает с крупными деловыми сообществами и органами государственной власти.

Кроме того, Татьяна возглавляет и лично контролирует проекты, реализуемые членами команды «Бельфор».

Образование и профессиональная квалификация

- ⬠ Высшее юридическое образование, Московская государственная юридическая академия
- ⬠ Аспирантура, Московская государственная юридическая академия
- ⬠ Квалификационный аттестат на право осуществления аудиторской деятельности

Языки: Английский, Немецкий

Руководство

Партнер

Лилия Егорова

Контактная информация:

Тел: + 7 (495) 6214010

Lilia.Egorova@Belfort-consult.ru



Опыт

Лилия работала в компании Deloitte с 1992 года. С 2008 по 2012 год являлась партнером Deloitte, департамент консультирования по налогообложению и праву. С 2012 года по настоящее время является партнером компании Бельфор.

С момента начала своей карьеры Лилия оказывала юридические услуги в области проведения комплексных юридических проверок, осуществления сделок по слияниям и поглощениям и реорганизации компаний. Кроме того, Лилия предоставляла консультации, по различным вопросам корпоративного и гражданского права. Ее специализацией является коммерческое право, включающее в себя следующие направления:

Юридическое сопровождение проектов в области недвижимости, в том числе структурирование сделок с объектами недвижимости (земельные участки, здания и т. п.), проведение юридических проверок прав на недвижимое имущество, консультирование в области строительства и подготовку договоров для всех его стадий, а также договоров купли-продажи, аренды, залога объектов недвижимости.

Участие в многочисленных проектах, связанных со структурированием и реализацией производственных, дистрибьюторских и гарантийных цепочек, включая подготовку необходимой документации, а также правовая поддержка предприятий потребительского сектора.

Структурирование и проведение юридических проверок интеллектуальных прав, подготовку договоров на их передачу, а также лицензионных договоров и договоров франчайзинга.

Во время работы в Deloitte Лилия консультировала компанию Henkel по вопросам использования товарного знака при производстве товаров.

Образование и профессиональная квалификация

- ⬡ Московский государственный лингвистический университет
- ⬡ Академический правовой институт, Институт государства и права РАН

Языки: Английский, Французский



Belfort

Руководство

Руководитель юридической практики

Татьяна Хромова

Контактная информация:

Тел: + 7 (495) 6214010

Tatiana.Khromova@Belfort-consult.ru



Опыт

Татьяна работала ведущим консультантом департамента налогообложения и права в компании Deloitte с 2008 по 2012 год. С 2012 года руководит юридической практикой в компании Бельфор.

Опыт работы Татьяны в сфере оказания юридических услуг: 14 лет.

Татьяна специализируется на оказании юридических услуг российским и международным компаниям в сфере интеллектуальной собственности, недвижимости и строительства, сельского хозяйства, трудового права и договорной работы, а также услуг по обеспечению целостности данных фармацевтическим компаниям.

Татьяна проходила обучение по программе «Целостность данных» и имеет соответствующие сертификаты

Образование и профессиональная квалификация

Высшее юридическое образование, Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Языки: Английский





Belfort

ООО «Бельфор»
www.belfort-consult.ru
info@belfort-consult.ru

г. Москва, ул. Рождественка, 12
+7 (495) 621-40-10