

**Вебинар 1**

16 апреля 2020

16:00-17:30

Тема:

Базовые элементы глобальной системы фармаконадзора.

Программа:

1. Понятие, цели и задачи фармаконадзора. Определение фармаконадзора. Стратегия построения глобальной системы фармаконадзора
2. Место фармаконадзора в фармацевтической компании
3. Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в ЕАЭС
4. Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ), требования к квалификации. Особенности деятельности УЛФ в ЕАЭС, делегирование функций УЛФ
5. УЛФ и локальный представитель УЛФ на территории ЕАЭС
6. Соответствие должностных инструкций персонала, исполняющего функции фармаконадзора обязанностям, изложенным в документированных процедурах

Вебинар 2

23 апреля 2020

16:00-17:30

Тема:

Система качества системы фармаконадзора

Программа:

1. Компоненты системы качества системы фармаконадзора
2. Документация системы качества системы фармаконадзора
3. Модели системы качества системы фармаконадзора
4. Критические процессы системы качества системы фармаконадзора, рекомендуемые процедуры (СОП) системы качества системы фармаконадзора
5. Обеспечение непрерывности системы фармаконадзора

Вебинар 3

30 апреля 2020

16:00-17:30

Тема:

Мастер файл системы фармаконадзора (МФСФ). Нормативно-правовые требования

Программа:

1. Цели МФСФ.
2. Типы МФСФ, его местонахождение, делегирование обязанностей по МФСФ
3. Формат и структура МФСФ, обязательная информация в МФСФ, краткое изложение разделов
4. Ведение и поддержка в актуальном состоянии МФСФ, внесение изменений в МФСФ, контроль изменений
5. Представление МФСФ

SmartPharma^{Group}

We can reach your goals

Основные документы в рамках осуществления фармаконадзора в ЕАЭС. Практические особенности подготовки ПООБ.

28-29 мая, 2020
Россия, Санкт-Петербург

| Тренинг сессия 1 28 Мая 2020 | |
|--|--|
| 9:00 – 9:30 | Регистрация участников |
| 9:30 – 11:00 | Документы системы фармаконадзора в регистрационном досье для рынка ЕАЭС (Модуль 1), требования к оформлению документов досье, типичные замечания регуляторных органов по документам в досье |
| 11:00 – 11:30 | Кофе-брейк |
| 11:30 – 13:00 | Основные документы, генерируемые при осуществлении фармаконадзора (РООБ, ПООБ, ПУР), структура, особенности написания для регистрационного досье, периодичность их написания и подачи в регуляторный орган. Взаимосвязь документов фармаконадзора (РООБ, ПООБ, ПУР) |
| 13:00 – 14:00 | Обед |
| 14:00 – 15:30 | Общие разделы документов фармаконадзора. Оценка рисков. Важные идентифицированные и потенциальные риски. Факторы риска. Практические примеры. |
| 15:30 – 16:00 | Кофе-брейк |
| 16:00 – 18:00 | Минимизация рисков. Рутинные и дополнительные меры минимизации рисков. Программа контролируемого доступа. Другие меры минимизации рисков. Выполнение мер и оценка эффективности мер минимизации рисков. |
| 19:00 – 21:00 | Ужин. Возможность общения со спикером и другими участниками в неофициальной атмосфере. |
| Тренинг сессия 2 29 Мая 2020 | |
| Мастер-класс (практическое занятие) «Написание ПООБ» | |
| 9:00 – 11:00 | Требования к ПООБ. Принципы подготовки. Формат ПООБ. Шаблон ПООБ. Источники информации. Требование к содержанию ПООБ. Особенности разделов 2-4. Раздел 5. Оценка числа пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата. Методы. Компромиссы. Раздел 6. Обобщенные табличные данные |
| 11:00 – 11:30 | Кофе-брейк |
| 11:30 – 13:00 | Особенности разделов 7-10. Раздел 11. Использованные источники литератур. Источники. Базы. Принципы сбора и оценки информации. Особенности разделов 12-14 |
| 13:00 – 14:00 | Обед |
| 14:00 – 15:30 | Раздел 15. Обзор сигналов. Понятие и методы выявления. Методы обработки сигнала. Валидация сигнала. Раздел 16. Сигналы и оценка риска. Требования к изложению. Раздел 17. Оценка пользы. Требования к изложению |
| 15:30 – 16:00 | Кофе-брейк |
| 16:00 – 17:30 | Раздел 18. «Интегрированный анализ соотношения «польза - риск» по одобренным показаниям. Количественные и качественные методы оценки. Метод троек. TURBO метод. Разбор метода PrOACT URL. Раздел 19. Заключение ПООБ и предлагаемые последующие действия в контексте сделанной оценки. Требования к приложениям в ПООБ |

