

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



28-29 Мая, 2020
Санкт-Петербург, Россия

«Для успеха не надо быть умнее
других, надо просто быть на день
быстрее большинства»

Прием заявок на участие и
подробная информация:

info@smart-pharma.group



Спикер – Иван Воробьев

Член Международной Ассоциации ISOP,
Эксперт в области фармаконадзора в ЕАЭС

В рамках данного курса будут рассмотрены следующие аспекты и получены практические навыки:

- ✓ Общие принципы и особенности построения системы фармаконадзора в ЕАЭС;
- ✓ Основные документы системы фармаконадзора в регистрационном досье;
- ✓ Основные документы, генерируемые при осуществлении фармаконадзора (РООБ, ПООБ, ПУР), структура, особенности;
- ✓ Оценка и минимизация рисков: виды рисков и выполнение мер их минимизации;
- ✓ Практическое занятие посвященное подготовке ПООБ: особенности содержания разделов и принципы написания

Целевая аудитория:

- ❑ Производители/Заявители ЛС в ЕАЭС
- ❑ Уполномоченные Лица по ФН
- ❑ Директора/Менеджеры/Специалисты по безопасности ЛС (Global/Local)
- ❑ Медицинские Директора/Руководители медицинских Департаментов
- ❑ Директора по глобальным регуляторным вопросам
- ❑ Менеджеры по регуляторным вопросам/регистрации лекарственных средств
- ❑ Специалисты по разработке документации системы ФН
- ❑ Руководители Департаментов КИ
- ❑ Специалисты по разработке документации для КИ, инструкций по медицинскому назначению

Условия участия

“Business” Участие в тренинге + web-курс из 3 вебинаров	<ul style="list-style-type: none">✓ Регистрация до 04.04.2020 (early-bird) – 980 EUR✓ Регистрация после 04.04.2020 – 1 075 EUR✓ При участии 2 и более представителей Компании – скидка 5 %
“Standard” Участие в тренинге	<ul style="list-style-type: none">✓ Регистрация до 04.04.2020 (early-bird) – 870 EUR✓ Регистрация после 04.04.2020 – 965 EUR✓ При участии 2 и более представителей Компании – скидка 5 %
“Light” Web-курс из 3 вебинаров	<ul style="list-style-type: none">✓ 180 EUR (включая запись вебинаров и сертификат участия)

Для регистрации и получения более детальной информации обращайтесь:
info@smart-pharma.group

Как всегда будем рады Вас видеть! :)

We can reach your goals