

## Теоретический Блок 2. «Важные аспекты»

### Вебинар 1

**Тема:** Выявление, обработка и управление сигналом

**Программа:**

1. Источники получения сигналов и их обработка
2. Методология обработки сигналов
3. Валидация сигналов
4. Анализ и приоритезация сигналов
5. Оценка сигналов
6. Обмен информацией с регуляторными органами

### Вебинар 2

**Тема:** Минимизация рисков

**Программа:**

1. Оценка рисков. Важные идентифицированные и потенциальные риски. Факторы риска. Практические примеры.
2. Минимизация рисков. Рутинные и дополнительные меры минимизации рисков
3. Выполнение мер и оценка эффективности мер минимизации рисков
4. Структура ПУР, предоставление ПУР
5. Основные изменения требований к ПУР (в проекте внесение изменений в законодательные требования по фармаконадзору в ЕАЭС)

### Вебинар 3

**Тема:** Мастер файл системы фармаконадзора (МФСФ)

**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
6. Краткая характеристика системы фармаконадзора