

### Теоретический Блок 3. «Жизненный цикл»

#### Вебинар 1

**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. Их взаимоотношение
6. Соответствие должностных инструкций персонала, исполняющего функции фармаконадзора обязанностям, изложенным в документированных процедурах

#### Вебинар 2

**Тема:** Сбор, анализ и обработка информации по безопасности ЛС

**Программа:**

1. Источники получения информации по безопасности лекарственных средств
2. Мониторинг литературных и интернет-источников по безопасности ЛС
3. Организация работы с информацией по безопасности лекарственных средств
4. Оценка информации по профилю безопасности лекарственного средства
5. Оценка соотношения польза/риск, методы оценки

#### Вебинар 3

**Тема:** Поддержание информации по безопасности по продуктам компании в актуальном состоянии

**Программа:**

1. Обмен информацией о нежелательных побочных реакциях лекарственных средств с уполномоченными органами
2. Актуализация инструкции по медицинскому применению препарата
3. Информирование по безопасности лекарственных средств
4. Порядок работы по отзыву продукции с рынка по мотивам безопасности