

## Теоретические вебинары

### Блок 1. «Базовый фармаконадзор»

#### Вебинар 1

**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. Опыт внедрения СМК. Ошибки
6. Обеспечение непрерывности системы фармаконадзора

#### Вебинар 2

**Тема:** Документы системы ФН в регистрационном досье (М.1) для рынка ЕАЭС

**Программа:**

1. Состав документов системы ФН в досье
2. Требования к оформлению документов досье
3. Типичные замечания по документам в досье
4. Основные документы, генерируемые при осуществлении фармаконадзора (РООБ, ПООБ, ПУР)
5. Периодичность их написания и подачи в регуляторный орган

#### Вебинар 3

**Тема:** Аудиты и инспекции системы фармаконадзора

**Программа:**

1. Виды аудитов и их цели
2. Планирование аудитов
3. Компоненты системы фармаконадзора, подлежащие аудиту
4. Мероприятия по результатам аудита и постаудиторский контроль, отображение прохождения аудитов в МФСФ
5. Квалификация, подготовка и независимость аудиторов
6. Цели и этапы инспекции

## 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

## 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

## Практический мастер-класс Блок 4 «Практический интенсив»

### Вебинар 1

**Тема:** Мастер класс по написанию ПООБ (1)

**Программа:**

1. Требования к ПООБ. Принципы подготовки
2. Формат ПООБ. Шаблон ПООБ
3. Источники информации. Требование к содержанию ПООБ
4. Особенности разделов 2-4
5. Раздел 5. Оценка числа пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата. Методы. Компромиссы
6. Раздел 6. Обобщенные табличные данные
7. Практическое задание

### Вебинар 2

**Тема:** Мастер класс по написанию ПООБ (2)

**Программа:**

1. Особенности разделов 7-10
2. Раздел 11. Использованные источники литератур. Источники. Базы. Принципы сбора и оценки информации
3. Особенности разделов 12-14
4. Практическое задание

### Вебинар 3

**Тема:** Мастер класс по написанию ПООБ (3)

**Программа:**

1. Раздел 15. Обзор сигналов. Требования и особенности изложения раздела
2. Раздел 16. Сигналы и оценка риска. Требования к изложению
3. Раздел 17. Оценка пользы. Требования к изложению
4. Практическое задание

### Вебинар 4

**Тема:** Мастер класс по написанию ПООБ (4)

**Программа:**

1. Раздел 18. «Интегрированный анализ соотношения «польза - риск» по одобренным показаниям. Количественные и качественные методы оценки. Метод троек. TURBO метод. Разбор метода PrOACT URL
2. Раздел 19. Заключение ПООБ и предлагаемые последующие действия в контексте сделанной оценки
3. Требования к приложениям в ПООБ
4. Практическое задание