

Теоретический 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