



# Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) ЕАЭС Программа курса

	Тема занятия	Дата и время очных занятий
	<b>Занятие №1</b>	
Модуль №1	<b>ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ ФАРМАКОНАДЗОРА</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ История фармаконадзора</li><li>✓ Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в ЕАЭС</li><li>✓ Основные понятия (терминология)</li></ul>	
Модуль №2	<b>ОРГАНИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании. УЛФ</li><li>✓ Обучение персонала</li><li>✓ Мастер-файл системы фармаконадзора</li><li>✓ Хранение документации</li></ul>	
Модуль №3	<b>ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Получение индивидуальных сообщений</li><li>✓ Организация работы с информацией по безопасности в клинических исследованиях</li><li>✓ Дополнительный мониторинг</li></ul>	
Модуль №4	<b>ОБРАБОТКА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Оценка критериев серьезности</li><li>✓ Оценка предвиденности</li><li>✓ Оценка причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и произошедшим событием</li><li>✓ Репортирование в регуляторные органы</li><li>✓ Выявление сигнала</li></ul>	
	<b>Занятие №2</b>	
Модуль №5	<b>ПЕРИОДИЧЕСКИ ОБНОВЛЯЕМЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Структура отчета</li><li>✓ Требования к содержанию отчета</li><li>✓ Подход к разработке</li><li>✓ Периодичность и сроки предоставления в регуляторные органы</li></ul>	
Модуль №6	<b>ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И АУДИТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Структуры и процессы</li></ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Планирование аудита на стратегическом, тактическом и оперативном уровнях</li> <li>✓ Требования к аудиторам</li> <li>✓ Типы инспекций</li> <li>✓ Объекты и объем инспекций</li> <li>✓ Санкции при выявлении нарушений</li> </ul>	
Модуль №7	<p><b>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Процесс управления рисками (составление характеристики профиля безопасности ЛП, планирование деятельности по фармаконадзору, планирование деятельности по минимизации рисков)</li> <li>✓ Принципы управления рисками</li> <li>✓ Меры минимизации риска</li> <li>✓ Информирование по безопасности лекарственных средств</li> </ul>	
Модуль №8	<p><b>ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ (ПУР)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Цели ПУР</li> <li>✓ Структура ПУР</li> <li>✓ Подход к разработке ПУР</li> <li>✓ Особенности разработки ПУР на дженерики</li> <li>✓ Требования к предоставлению Плана управления рисками в регуляторные органы</li> <li>✓ Обновление ПУР</li> </ul>	