



Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) ЕАЭС Программа курса

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

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