



Программа повышения квалификации

**«Организация системы фармаконадзора для держателей регистрационных удостоверений
лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе»**

Очная часть обучения

14-16 ноября 2022 г.

14 ноября 2022 г.

Время	Тема	Лектор
9.00-11.00	Фармаконадзор в пространстве Евразийского экономического союза.	Горелов Кирилл Витальевич Начальник Отдела организации фармаконадзора, Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Поливанов Виталий Анатольевич Руководитель Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
11.00-13.30	Наднациональное законодательство по фармаконадзору - правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.	Каширских Анна Вячеславовна Генеральный директор, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс» Аносов Иван Сергеевич Исполнительный директор, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс», к.фарм.н.
14.30-16.30	Национальные требования по фармаконадзору государств-членов Евразийского экономического союза.	Каминский Игорь Владиславович Старший специалист по фармаконадзору Россия и СНГ, Заместитель менеджера по фармаконадзору Россия и СНГ, ООО «Мерк»
16.30-18.30	Система качества как неотъемлемая составляющая системы фармаконадзора.	Воробьев Иван Владимирович Независимый аудитор фармацевтических предприятий

15 ноября 2022 г.

Время	Тема	Лектор
10.00-12.00	Уполномоченное лицо по фармаконадзору.	Каширских Анна Вячеславовна Генеральный директор, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»
12.00-14.00	Мастер-файл системы фармаконадзора.	Свищева Маргарита Сергеевна Менеджер по фармаконадзору, уполномоченное лицо по фармаконадзору ЕАЭС, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»
15.00-16.00	Система управления рисками.	Поликарпова Татьяна Сергеевна Главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, к.м.н.
16.00-17.00	Меры минимизации риска.	Косякина Наталья Владимировна Главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
17.00-18.00	Периодический обновляемый отчет по безопасности.	Титова Александра Романовна Главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, к.м.н.



16 ноября 2022 г.

Время	Тема	Лектор
09.00-11.00	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	Ивлева Дарья Евгеньевна Уполномоченное лицо по фармаконадзору, ООО «ПСК Фарма» (группа компаний Рус Биофарм)
11.00-13.00	Управление сигналом.	Каминский Игорь Владиславович Старший специалист по фармаконадзору Россия и СНГ, Заместитель менеджера по фармаконадзору Россия и СНГ, ООО «Мерк»
14.00-15.00	Пострегистрационные исследования безопасности.	Свищева Маргарита Сергеевна Менеджер по фармаконадзору, уполномоченное лицо по фармаконадзору ЕАЭС, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»
15.00-16.00	Информирование о безопасности.	Иманаева Альфия Яхъяевна Начальник отдела фармаконадзора, уполномоченное лицо по фармаконадзору, АО «Татхимфармпрепараты», к.м.н.
16.00-16.30	Дополнительный мониторинг в рамках надлежащей практики фармаконадзора.	Иманаева Альфия Яхъяевна Начальник отдела фармаконадзора, уполномоченное лицо по фармаконадзору, АО «Татхимфармпрепараты», к.м.н.
16.30-18.30	Инспектирование и аудит системы фармаконадзора.	Аносов Иван Сергеевич Исполнительный директор, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс», к.фарм.н.

Организаторы оставляют за собой право вносить изменения в программу.