

Современная система фармаконадзора: регулирование, контроль безопасности и управление рисками

26-30 января 2026 г

36 академических часов

Тренеры курса:

Каминский Игорь Владиславович

- Заместитель генерального директора по обеспечению качества и научной работе ООО «Фармкомплаенс».
- Эксперт-консультант по фармаконадзору и системам обеспечения качества.
- Руководитель Комитета фармацевтических производителей Ассоциации фармаконадзора.

Захаренкова Софья Александровна

- Руководитель группы фармаконадзора АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания».
- Эксперт в области фармаконадзора и систем менеджмента качества.
- Сертифицированный аудитор ISO 9001.

Кому будет полезно обучение

- Уполномоченным лицам по фармаконадзору (УЛФ)
- Руководителям и специалистам Отдела обеспечения качества (ООК)
- Специалистам по фармаконадзору
- Экспертам по управлению рисками и аналитикам

Что даст вам обучение:

- Полное понимание национальных и международных требований к фармаконадзору.
- Пошаговые алгоритмы организации работы УЛФ.
- Навыки подготовки основных документов: МФСФ, ПООБ, ПУР).
- Понимание принципов управления сигналами, оценка «польза–риск».
- Структурированное понимание системы качества ПН и её интеграции в процессы компании.
- Готовность к взаимодействию с регуляторными органами и прохождению проверок.

Курс практикоориентированный. Все материалы адаптированы под требования Узбекистана

Контакты:

+998 91 794 10 20

+998 90 011 00 60



Программа курса*

26 января 10:00 – 10:30	1 день Регулирование фармаконадзора в Республике Узбекистан Лектор – <i>Каминский Игорь Владиславович</i> <ul style="list-style-type: none">• Национальное законодательство• Стандарт «Правила надлежащей практики фармаконадзора»• Подходы к работе в условиях конфликта законодательных требований
10:30 – 11:30	Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ) Лектор – <i>Захаренкова Софья Александровна</i> <ul style="list-style-type: none">• Обязанности УЛФ• Требования к УЛФ• Организация работы УЛФ (делегирование задач по фармаконадзору, контроль системы фармаконадзора, доступ к узкопрофильной экспертизе, непрерывность деятельности)
11:30 – 13:00	Мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ) Лектор – <i>Захаренкова Софья Александровна</i> <ul style="list-style-type: none">• Подход к созданию и поддержанию МФСФ• Местонахождение МФСФ• Детальный разбор наполнения разделов МФСФ
27 января 10:00 – 11:00	2 день Система качества системы фармаконадзора Лектор – <i>Захаренкова Софья Александровна</i> <ul style="list-style-type: none">• Понятие «качество»• Основные характеристики системы качества• Система фармаконадзора. Системный подход к качеству
11:00 – 13:00	Индивидуальные сообщения по безопасности Лектор – <i>Захаренкова Софья Александровна</i> <ul style="list-style-type: none">• Источники информации. Сообщения по запросу и не по запросу• Валидация и запрос дополнительной информации• Оценка серьёзности, предвиденности, причинно-следственной связи• Контроль качества• Репортирование сообщений в регуляторные органы• Хранение и извлечение информации

28 января
10:00 – 13:00

3 день

Управление сигналами

Лектор – *Каминский Игорь Владиславович*

- Общие подходы. Концепция воронки в управлении сигналом
- Внешние и внутренние сигналы
- Этапы управления сигналом, вход и выход каждого из этапов, пороговые величины перехода между этапами
- Качественные и количественные методы выявления сигнала
- Обобщение данных для подтверждения или отклонения сигнала. Критерии Брэдфорда Хилла
- Обмен информацией с регуляторными органами

29 января
10:00 – 13:00

4 день

Периодический обновляемый отчёт по безопасности (ПООБ)

Лектор – *Каминский Игорь Владиславович*

- Концепция ПООБ в соответствии с форматом ICH E2C(R2)
- Планирование ПООБ
- Содержание разделов ПООБ
- Связь ПООБ с другими документами
- Подходы к оценке соотношения «польза-риск»

30 января
10:00 – 13:00

5 день

План управления рисками. Меры минимизации рисков

Лектор – *Каминский Игорь Владиславович*

- Понятие проблемы по безопасности
- Спецификация по безопасности. Характеристика проблем по безопасности. Изменение профиля безопасности в жизненном цикле лекарственного препарата
- Мероприятия по фармаконадзору
- Меры минимизации рисков, план внедрения
- Региональные особенности плана управления рисками

** Организаторы оставляют за собой право внесения незначительных изменений в программу (уточнение содержания отдельных тем, перераспределение блоков между лекторами, привлечение дополнительного эксперта при необходимости). Все изменения будут направлены на повышение качества обучения и не повлияют на общую структуру курса.*