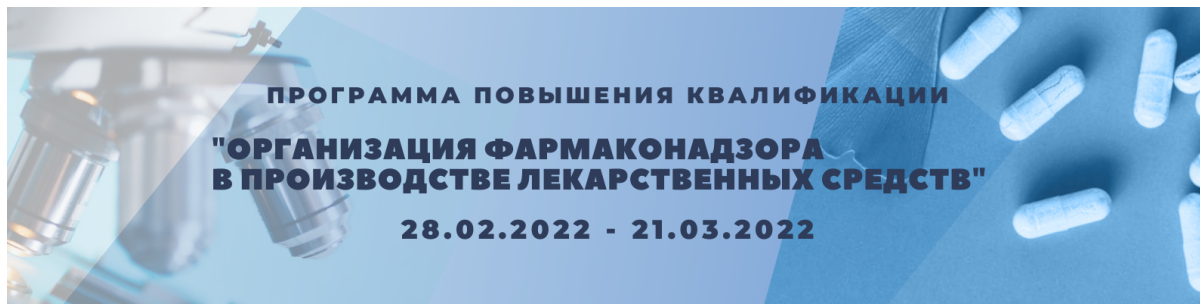




Национальный научный центр  
Фармаконадзора  
National Pharmacovigilance  
Research Center



**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
"ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА  
В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"  
28.02.2022 - 21.03.2022**

## **Уважаемые коллеги!**

Евразийская Академия надлежащих практик при поддержке национального центра по фармаконадзору приглашает Вас пройти обучение по программе повышения квалификации **«Организация фармаконадзора в производстве лекарственных средств»**. Обучение по программе начнется 28 февраля 2022 года.

### **Содержание курса:**

- Подготовка плана управления рисками обращения лекарственных средств
- Особенности мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий
- Особенности сбора информации по данным мониторинга литературных источников стран регистрации лекарственных средств
- Методологические основы организации системы на предприятии
- Подготовка к инспекции системы фармаконадзора
- Инспекционные проверки системы фармаконадзора в рамках GVP
- Организация системы менеджмента качества системы фармаконадзора предприятия
- Методология проведения аудита системы фармаконадзора
- Особенности обеспечения непрерывной оценки соотношения пользы-риск
- Особенности применения лекарственных препаратов у беременных
- Организация ПРИБ (пострегистрационные исследования безопасности)
- Фармаконадзор при проведении исследований биоэквивалентности
- Практические аспекты работы по фармаконадзору медицинских организаций
- Особенности фармаконадзора лекарственных препаратов для ветеринарного применения

### **Приглашаем пройти обучение:**

- Работников производителей лекарственных средств, медицинских изделий, лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- Работников отраслевых ведомств и организаций

## **Приглашенные спикеры:**

**Романов Борис Константинович** - д.м.н., доцент, заведующий кафедрой фармакологии ПФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

**Ромодановский Дмитрий Павлович** - д.м.н. наук, эксперт ООО «Центр научного консультирования», экс-эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Сеткина Светлана Борисовна** - руководитель отдела безопасности лекарственных средств компания «Биокад», эксперт ВОЗ, член рабочей группы ЕАЭС по разработке единых подходов регулирования в области фармаконадзора

**Крашенинников Анатолий Евгеньевич** - д.ф.н. генеральный директор Национального научного центра фармаконадзора, заведующий кафедрой РНИМУ им. Пирогова, член ассоциаций RQA, ISOP

**Матвеев Александр Васильевич** - исполнительный директор Национального научного центра фармаконадзора, к.м.н., доцент кафедры Клинической фармакологии и терапии им. акад. Б. Е. Вотчала ФГБОУ ДПО РМАНПО

**Неганова Азлита Анатольевна** - руководитель регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Свердловской области

**Никифорова Лариса Юрьевна** - заместитель генерального директора ООО «МИИЦ МИ», технический эксперт

**Точиева Оксана Николаевна** - заместитель начальника службы экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, кормовых добавок и фармаконадзора Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»

**Стоимость обучения** - 56 000 рублей

**Для физических лиц предоставляется скидка!!!**

**Евразийская Академия надлежащих практик** предлагает Вам ознакомиться с планом образовательных мероприятий на 2022 год. Мы предлагаем актуальные практико-ориентированные образовательные программы с применением инновационных, в т.ч. симуляционных технологий.



**Для получения дополнительной информации обращайтесь к заместителю исполнительного директора по образовательной деятельности Засовой Любови Владимировне**

**+7 495 676 43 12**

**zasova@gxp-academy.org**

**[info@gxp-academy.org](mailto:info@gxp-academy.org)**

**[www.gxp-academy.org](http://www.gxp-academy.org)**