

тема семинара:

«СОВРЕМЕННЫЕ ВЫЗОВЫ В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ НАДЗОР, ОСНОВАННЫЙ НА ОЦЕНКЕ РИСКОВ»

Цель обучения: приобретение участниками фармацевтического рынка знаний и профессиональных компетенций в области проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

№ п/п	Наименование темы/раздела
1	Обзор системы оценки безопасности и качества ЛС, МИ, в том числе нормативное правовое регулирование
2	Особенности текущего бизнес процесса в области оценки безопасности и качества ЛС, МИ
3	Современные вызовы в области обеспечения качества ЛС, МИ в РК. Как изменятся процедуры оценки безопасности и качества ЛС, МИ
4	Ключевые руководства при работе с порталным программным обеспечением ОБИК

тема семинара:

**«СОВРЕМЕННЫЕ ВЫЗОВЫ В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ НАДЗОР,
ОСНОВАННЫЙ НА ОЦЕНКЕ РИСКОВ»**

Результаты обучения: слушатель после прохождения обучения должен знать основные нормативные документы, требования, термины и понятия в области в области оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий; подтверждения безопасности и качества продукции в пострегистрационный период; подтверждения безопасности и качества продукции, изъятой с рынка государственным органом при рекламациях, предъявляемых к качеству продукции; подтверждения безопасности и качества продукции, изъятой с рынка государственным органом с учетом риск-ориентированного подхода; подтверждения безопасности и качества продукции по результатам фармаконадзора ЛС и мониторинга безопасности, эффективности и качества МИ; предотвращения обращения фальсифицированной продукции на рынке РК.

Преподаватель:

Ахимова Айсулу Дуйсеновна – PhD, руководитель Департамента оценки безопасности и качества, консультант ЮНФПА ООН