|  |  |
| --- | --- |
|  | ООО «Стандарты Технологии Развитие» 02095 г. Киев, ул. Княжий Затон, 21, оф. 13Тел. +38 095 742 77 98 [www.sttd.com.ua](http://www.sttd.com.ua/)e-mail: info@sttd.com.ua |

**Программа мероприятий по фармаконадзору на ЯНВАРЬ 2022 г.**

27-28.01.2022 г. – онлайн-практикум «Аудит системы фармакондзора. Как успешно пройти и провести аудит системы фармаконадзора в условиях форс-мажора, пандемии COVID 19? Практические рекомендации»

Автор и ведущая: Кордеро Галина Андреевна - Уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор АО «Фармак» с 2011 года. Тренер, консультант с опытом построения, имплементации и обеспечения надлежащего функционирования системы фармаконадзора, участник международных клинических исследований и исследований биоэквивалентности в части фармаконадзора. Высшее медицинское образование, дополнительное обучение по фармаконадзору и GCP в Англии, Нидерландах, Германии, Австрии.

Формат: 2 дня по 4 ак.часа

Стоимость: 18 000,00 рос.руб.\230,00 дол.

Скидки:

5% за регистрацию до 14.01.2022 г.

Скидка за участие 2-3 участников от одной компании – 5%

Скидки за участие 4-5 участников от одной компании – 10%

Скидки суммируются.

Целевая аудитория: уполномоченные лица/их заместители, ответственные за фармаконадзор на глобальном уровне и локальных офисов, специалисты по фармаконадзору, специалисты по обеспечению качества системы фармаконадзора, а также специалисты аутсорсинговых компаний, специалисты внутреннего аудита, а также данный онлайн -практикум будет полезен менеджерам клинических исследований, специалистам по разработке документации по клиническим исследованиям, специалистам по разработке документации по фармаконадзору, специалистам по управлению системы качества на предприятии, директорам по фармаконадзору, медицинским директорам, руководители отделов клинических исследований, руководителям медицинских отделов, специалистам по медицинской информации, специалистам по подготовке инструкций.

Будут рассматриваться вопросы:

1. Аудит, виды аудита. Дистанционный аудит в условиях форс-мажора, как альтернатива, продиктованная реалиями. Отличия от инспекций.
2. Нормативные требования к проведению аудитов системы фармаконадзора Украины, ЕАЭС, ЕС, США и стран СНД. Что общего и какие отличия в нормативной базе. Что нового?
3. Аудит, как элемент системы качества системы фармаконадзора. Стандартные операционные процедуры по организации и проведению аудитов. Стандартные операционные процедуры по подготовке к прохождению аудита держателя регистрационного свидетельства. Практические рекомендации.
4. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в прохождении аудита системы фармаконадзора.
5. Как правильно выбрать внешнего аудитора. Требования к аудиторам и управления качеством аудиторской деятельности. Подготовка и обучение аудиторов системы фармаконадзора.
6. Особенности выбора аудитора для проведения дистанционного аудита в условиях форс-мажора, пандемии COVID 19.
7. Планирование аудита на различных уровнях и «дорожная карта» проведения аудита, уровни, риск-ориентированный подход.
8. Выбор методологии проведения аудитов по фармаконадзору в зависимости от цели аудитов и в условиях форс-мажора. Критерии оценки системы фармаконадзора.
9. Особенности проведения дистанционного аудита в условиях форс-мажора. Практические рекомендации по подготовке к проведению дистанционного удаленного аудиту в условиях форс-мажора
10. Практические рекомендации по проведению аудита по фармаконадзору третьего лица, партнера, представительства держателя регистрационного свидетельства, провайдера аутсорсинговой компании, локального лица ответственного за фармаконадзор дистрибьютора, аутсорсинговую компанию-поставщика услуг по фармаконадзору.
11. Виды чек-листов для аудиторов в зависимости от цели аудитов. Практические примеры.
12. Требования к аудитам, проведенным внешними поставщиками внешних услуг. Особенности проведения и прохождения партнерских аудитов (очных (on-site) и дистанционных удаленных аудитов) системы фармаконадзора
13. Как избежать ошибок при прохождении аудита системы фармаконадзора. Практические рекомендации по подготовке и прохождению очного аудита системы фармаконадзора (on-site) и дистанционного удаленного аудита в условиях форс-мажора (пошаговая инструкция с примерами)
14. Документирование аудита. Составление отчетов проведения аудитов по фармаконадзору, их особенности в зависимости от цели проведения аудитов.
15. Градация находок при аудите системы фармаконадзора.
16. Основные ошибки при проведении и прохождении аудитов системы фармаконадзора.
17. Основные «находки» при прохождении аудита системы фармаконадзора.
18. Практические рекомендации по устранению несоответствий системы фармаконадзора
19. Обсуждение и ответы на вопросы участников вебинара.

**Слушатели получают сертификаты об обучении.**

Для участия в мероприятиях просим заполнить регистрационную форму и отослать нам на

e-mail: info@sttd.com.ua или med@sttd.com.ua

или зарегистрироваться на мероприятие на нашем сайте: [www.sttd.com.ua](http://www.sttd.com.ua)

Координатор проекта:

|  |  |
| --- | --- |
| Петруня Инна Tel.\viber\telegram\WhatsApp +38 095 742 77 98 e-mail: med@sttd.com.ua |  |

**Регистрационная форма:**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Ф.И.О., должность руководителя предприятия, на основании чего действует (Устав, Доверенность… №\_\_\_, …): |  |
| Полный юридический адрес: |  |
| Полный адрес для корреспонденции (для пересылки документов): |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Валюта платежа (грн., рос.руб., дол. США, евро) |  |
| Контактное лицо предприятия по обучению – Фамилия и имя, должность, телефон, Е-mail, другие мессенжеры |  |
| Ф.И.О., должность участника (ов): 27-28.01.2022 г. – онлайн-практикум «Аудит системы фармакондзора. Как успешно пройти и провести аудит системы фармаконадзора в условиях форс-мажора, пандемии COVID 19? Практические рекомендации» | 1.2. |
| Контактные телефоны, Е-mail участника (ов): | 1.2. |

Благодарим за сотрудничество!