**План проведення навчальних семінарів для заявників на період вересень-грудень 2023**

*Шановні заявники!*

Доводимо до Вашого відома та запрошуємо Вас до участі у семінарах-практикумах запланованих департаментом фармаконагляду у період з вересня по грудень 2023:

* ***вересень 2023*** – «Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів»;
* ***жовтень 2023*** – «Регулярно оновлювані звіти з безпеки, структура та правила подання. Інформаційний ресурс щодо подання РОЗБ. Результати оцінки РОЗБ»;
* ***листопад 2023*** – «Внесення змін з безпеки в матеріали реєстраційного досьє за результатами плану післяреєстраційного розвитку та результатами фармаконагляду»;
* ***листопад 2023*** – «Система якості в фармаконагляді»;
* ***грудень 2023*** – «Вимоги до проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки та ефективності лікарського засобу»

*Слідуйте за оновленнями на сайті Центру у розділі «Навчальні заходи ДЕЦ» щодо дат проведення семінарів*.

Також можливе повторне проведення семінарів, які були проведені раніше, а саме:

* Цільовий аудит системи фармаконагляду заявників;
* Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація

Для запису на семінари за обраною темою заяву просимо направляти в електронному вигляді на адресу amsw@dec.gov.ua

|  |  |
| --- | --- |
| **Прізвище****Ім’я** **По-батькові** |  |
| **Прізвище****Ім’я** *(Англійською мовою)* |  |
| **Назва семінару** |  |
| **Місце роботи****Назва організації / закладу** | □ фармацевтична кампанія□ контрактно-дослідницька організація□інше (зазначте)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Посада, вчений ступінь, наукове звання** |  |
| **Ви приймали участь** | □ у семінарах, тренінгах стосовно фармаконагляду□ не приймав (ла) участі |
| **Контактна інформація** | ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­Адреса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Платник** | Фізична особа(зазначити)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Організація/компанія (зазначити)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Чи необхідний договір (так/ні)** |  |

Контактні особи:

• Бородай Світлана Миколаївна

тел: +38 (044) 202-17-00 (2251)

• Галстян Андрій Генрійович

тел: +38 (044) 202-17-00 (2251)