ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

**«Інформація з безпеки застосування лікарських засобів, що відповідає сучасним науковим знанням: моніторинг, менеджмент, комунікація»**

***30 квітня 2025 року, м. Київ***

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09:40 – 10:00 | **РЕЄСТРАЦІЯ** |
| 10:00 – 10:15 | **ВІДКРИТТЯ СЕМІНАРУ**  ***Привітання Олександра ГУДЗЕНКА, начальника Агенції методологічної та науково-практичної роботи*** |
| 10:15 – 11:00 | Фармаконагляд: стратегія безпеки лікарського засобу від моніторингу до дій  • Загальні вимоги до системи фармаконагляду у заявника  • Джерела отримання інформації з безпеки у післяреєстраційному періоді  • Забов’язання заявника у післяреєстраційному періоді  • Зміни з безпеки до реєстраційних матеріалів  ***Вікторія ТОЛОКЕВИЧ –*** *експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки* |
| 11:00 – 12:00 | Моніторинг та менеджмент інформації з безпеки на сайтах суворих регуляторних органів  • Сигнали  • PSUSA та процедура подальшого відстеження PSUR  • REFERRAL – процедура перенаправлення  ***Анна МАЛЮГОВА*** *– експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки* |
| 12:00 – 12:30 | **ОБІД** |
| 12:30 – 13:30 | Фармаконагляд у дії: мінімізація ризиків, комунікаційні стратегії та розбір помилок  • Рутинні та додаткові заходи з мінімізації ризиків  • Погодження комунікаційних матеріалів  • Практичні приклади та типові помилки  ***Юлія ФЕДОРЕЦЬ*** *– експерт відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки* |
| 13:30 – 13:45 | **КАВА-БРЕЙК** |
| 13:45 – 15:40 | Практичне заняття для відпрацювання набутих знань.  *(для виконання даного завдання прохання взяти з собою ноутбук!)*  ***Юлія ФЕДОРЕЦЬ, Вікторія ТОЛОКЕВИЧ, Анна МАЛЮГОВА*** |
| 15:40 – 16:00 | **ЗАКЛЮЧНЕ СЛОВО. ВРУЧЕННЯ СЕРТИФІКАТІВ** |