|  |  |
| --- | --- |
| STD | ООО “Стандарты Технологии Развитие» 02095, г. Киев, ул. Княжий Затон, 21, оф.13Тел. +38 044 221 93 83,+38 050 443 53 87  [www.sttd.com.ua](http://www.sttd.com.ua), e-mail: info@sttd.com.ua |

**Семинар-тренинг:**

**«ОБЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ (Common Technical Document).**

**ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМАТУ И СОДЕРЖАНИЮ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО»**

**5-8 июня 2017 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Место** **проведения:**  | **г. Бишкек** |
| **Нормативная база:** | ***-* Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения**, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 78;**- Директива 2001/83/ЕС** Европейского Парламента и Совета Европы от 06.11.2001 о своде правил (законов) Сообщества в отношении лекарственных средств для человека;**- Руководство Европейской Комиссии** «Правила регулирования лекарственных средств в Европейском Союзе. Объем 2В. Руководство для заявителей. Лекарственные средства для применения человеком. Предоставление и содержание регистрационного досье лекарственного средства. Общий технический документ (ОТД)» |
| **Целевая** **аудитория:** | Квалифицированное лицо, ответственное за регистрацию лекарственных препаратов в представительствах фармацевтических компаний, а также руководители медицинских отделов, уполномоченные лица по фармаконадзору, менеджеры по фармаконадзору, специалисты по фармаконадзору, менеджеры и специалисты отделов регистрации |
| **Авторы и ведущие:** | **Желобецкая Олеся Владимировна –** эксперт по вопросам регулирования сферы обращения лекарственных средств; опыт работы в компетентных органах; инспектор GMP |
| **Программа:** | *Программа семинара предусматривает проведение практических интерактивных заданий и рабочих дискуссий с целью получения участниками семинара четкого представления и понимания принципов формирования регистрационного досье на лекарственное средство в формате общего технического документа в зависимости от типа заявки о государственной регистрации и происхождения лекарственного средства.* |
| **День 1** | 1. Принцип формирования регистрационного досье на лекарственное средство в формате Общего технического документа (*Common Technical Document*)2. Общие требования к составлению и подаче регистрационного досье на лекарственное средство (модули 1 - 5)3. Требования к материалам и данным модуля 1 регистрационного досье на лекарственное средство «Административная информация»4. Обязанности и ответственность заявителя, держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственных средств5. Требования к информации, сопровождающей лекарственное средство (общая характеристика лекарственного средства (SmPC), листок-вкладыш, маркировка упаковки)6. Требования к модулю 2: общее резюме по качеству (*Quality Overall Summary*) резюме и обзоры доклинических и клинических данных |
| **День 2**  | 1. Требования к модулю 3 регистрационного досье на лекарственное средство «Качество»:-разделы, касающиеся действующего вещества: *Active Substance Master File*, *Certificates of Suitability* и другая информация по качеству действующего вещества-разделы, касающиеся готового лекарственного средства (состав и разработка лекарственного средства, производство, контроль лекарственного средства, упаковка/укупорка, изучение стабильности)2. Требования к материалам и данным модуля 4 регистрационного досье на лекарственное средство «Отчеты о доклинических исследованиях»3. Требования к материалам и данным модуля 5 регистрационного досье на лекарственное средство «Отчеты о клинических испытаниях» |
| **День 3**  | 1. Выбор типа заявки о государственной регистрации лекарственного средства:-оригинальное лекарственное средство (полная и независимая заявка/смешанная заявка);-хорошо изученное медицинское применение(библиографическая заявка);-заявка о регистрации генерического/гибридного/подобного биологического лекарственного средства (выбор референтного лекарственного средства);-лекарственное средство с фиксированной комбинацией;-заявка информированного согласия.2. Содержание регистрационного досье на лекарственное средство в зависимости от типа заявки о государственной регистрации3. Сравнительный анализ требований ЕС и ЕАЭС в отношении типов заявок о государственной регистрации лекарственного средства |
| **День 4**  | Формирование регистрационного досье на лекарственное средство в зависимости от его происхождения:-лекарственные средства, полученные из человеческой крови или человеческой плазмы, и плазма-мастер файл (*Plasma Master File*);-вакцины и мастер-файл на вакцинный антиген (*Vaccine Antigen Master File*);-гомеопатические лекарственные средства;-растительные лекарственные средства. |
| Стоимость: | 750,00 $. |

Для участия в семинаре просим заполнить регистрационную форму и выслать по

e-mail: com.director@sttd.com.ua, info@sttd.com.ua, st\_td@mail.ru

Координатор проекта: Коваленко Оксана, тел: +38 050 443 53 87, +38 044 221 93 83,

e-mail: com.director@sttd.com.ua

**Регистрационная форма для участия в семинаре-тренинге**

**«ОБЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ (Common Technical Document).**

**ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМАТУ И СОДЕРЖАНИЮ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО»**

**5-8 июня 2017 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Ф.И.О., должность руководителя предприятия, на основании чего действует (Устав, доверенность №\_\_\_, ): |  |
| Полный юридический адрес: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Валюта платежа (дол. США, евро): |  |
| Е-mail, телефон предприятия, контактное лицо: |  |
| ФИО, должность участников семинара:  | **1.****2.****3.** **4.****….** |
| Контактные телефоны, Е-mail участников: |  |

**СПАСИБО!**

|  |  |
| --- | --- |
| STD | ООО “Стандарты Технологии Развитие» 02095, г. Киев, ул. Княжий Затон, 21, оф.13Тел. +38 044 221 93 83,+38 050 443 53 87  [www.sttd.com.ua](http://www.sttd.com.ua), e-mail: info@sttd.com.ua |

**Семинар-практикум:**

**«Элементы системы фармаконадзора: План управления рисками. Отчетность. СОПы. Базы данных»**

**22-25 мая 2017 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Место** **проведения:**  | **г. Бишкек** |
| **Целевая** **аудитория:** | Уполномоченные лица по фармаконадзору, квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории КР в представительствах фармацевтических компаний, а также руководители медицинских отделов, менеджеры по фармаконадзору, специалисты по фармаконадзору, менеджеры и специалисты отделов регистрации |
| **Авторы и ведущие:** | **Матвеева Елена Валерьевна** – Директор департамента послерегистрационного надзора ГП «Государственный экспертный центр МОЗ Украины», **Логвина Ирина Александровна** – заместитель Директора департамента послерегистрационного надзора ГП «Государственный экспертный центр МОЗ Украины» |
| **День 1** | 1. Структура и подходы к составлению ПУР (плана управления рисками)2. Подходы к проедению обзора литературы.3. Работа с заслепленными материалами. |
| **День 2**  | 4. Соотношение польза-риск. 5. Методы по определению соотношения польза-риск.6. Работа с заслепленными материалами по методикам:- метод трех;- турбометод;- интегрированная оценка. |
| **День 3**  | 7. Дополнение к клиническому обзору.8. Структура и подходы к составлению клинического обзора.9. Работа с заслепленными материалами. |
| **День 4**  | 10. Мастер-файл системы фармаконадзора.11. Структура МФ.12. Подходы к составлению МФ. |
| **Стоимость** **участия:** | **750,00 $.** |

**Для участия в семинаре просим заполнить регистрационную форму и выслать** по

e-mail: com.director@sttd.com.ua, info@sttd.com.ua, st\_td@mail.ru

**Координатор проекта: Коваленко Оксана, тел: +38 050 443 53 87, +38 044 221 93 83,**

**e-mail:** com.director@sttd.com.ua

**Регистрационная форма для участия в семинаре-практикуме**

**«Элементы системы фармаконадзора: План управления рисками. Отчетность. СОПы. Базы данных»**

**22-25 мая 2017 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Ф.И.О., должность руководителя предприятия, на основании чего действует (Устав, доверенность №\_\_\_, ): |  |
| Полный юридический адрес: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Валюта платежа (дол. США, евро): |  |
| Е-mail, телефон предприятия, контактное лицо: |  |
| ФИО, должность участников семинара:  | **1.****2.****3.** **4.****….** |
| Контактные телефоны, Е-mail участников: |  |
|  |  |

**СПАСИБО!**