



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства



«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДAROЎЯ»

220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
Р/р 3012000004127 у філіяле № 511
ААТ «ААБ Беларусбанк», код 815
Тэл.: (017) 299 53 53 (канцэлярыя),
299 55 14 (прыёмная); факс (017) 299 53 58
E-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие

«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Р/с 3012000004127 в филиале № 511
ОАО «АСБ Беларусбанк», код 815
Тел.: (017) 299 53 53 (канцелярия),
299 55 14 (приемная); факс (017) 299 53 58
E-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

18.02 2016 № 13-06/1569
На № _____ от _____

Руководителям заинтересованных
организаций

О семинаре

Приглашаем специалистов Вашего предприятия принять участие в семинаре по вопросам фармаконадзора «Обработка сигнала. Разработка планов управления рисками. Разработка периодических отчетов по безопасности», 02-03 марта 2016г.

Для оформления договора и счета просим направлять заявки с указанием названия семинара, количества участников, реквизитов организации и контактного лица по факсу +375-17-299-53-45(58) или на e-mail: gxp@rceth.by.

Приложение: Программа семинара на 1 л. в 1экз.

Заместитель директора

М.М.Кравец

Ванькович 2995345 СЕ 68



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

УПРАВЛЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«ОБРАБОТКА СИГНАЛА. РАЗРАБОТКА ПЛАНОВ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.
РАЗРАБОТКА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОТЧЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ»

г. Минск

02-03 марта 2016 г

Целевая аудитория: Разработчики и производители лекарственных средств

Дата, время	Тема доклада	Докладчик (Ф.И.О., должность, подразделение (организация))
02.03.2016		
9:00-9:30	Регистрация участников	
9.30-9.40	Вступительное слово. Изменения законодательства Республики Беларусь в части требований к системе фармаконадзора	Сеткина С.Б.-заместитель заведующего лабораторией-начальник КФО РКФЛ
9.40 – 10.40	Организация работы по выявлению сигнала: источники получения сигнала. Верификации индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях.	Черныш И.П.- главный специалист КФО РКФЛ
10.40-12.30	Этапы обработки сигнала: валидация, анализ и приоритизация, оценка	Сеткина С.Б.
12.30-13.30	Перерыв	
13.30-15.00	Практические примеры выявления и обработки сигнала	Сеткина С.Б.
15.00-15.10	Перерыв	
15.10-15.30	План управления рисками: основные цели и принципы разработки	Черныш И.П.
15.30-17.10	Структура плана управления рисками: требования к содержанию и представлению данных	Сеткина С.Б.
03.03.2016		
9.00-11.30	Практические примеры разработки разделов плана по фармаконадзору и мерам минимизации риска	Сеткина С.Б.
11.30-11.45	Перерыв	
11.45-12.15	Оценка эффективности и обновление плана управления рисками	Сеткина С.Б.
12.15-13.15	Перерыв	
13.15-14.15	Периодический отчет по безопасности. Цели, принципы подготовки, содержание. Формирование разделов периодического отчета по безопасности	Кучко А.М. - главный специалист КФО РКФЛ
14.15-15.45	Формирование раздела по оценке сигналов, пользы, интегрированного анализа соотношения польза-риск по одобренным показаниям. Практические примеры.	Сеткина С.Б.
15.45-16.15	Обсуждение результатов семинара, вопросы	Сеткина С.Б., Черныш И.П., Кучко А.М.

Стоимость участия: 3 546 346 рублей (для нерезидентов: 12 473,08 российских рубля; 146,59 евро, 163,54 доллара США), включая НДС 20%, за одного участника.

Участники получают материалы семинара на бумажном носителе, свидетельство об участии.

Место проведения: г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, к. 303

Контактное лицо: Ванькович Татьяна Владимировна, тел. +375-17-299-53-45