|  |  |
| --- | --- |
| STD | ООО “Стандарты Технологии Развитие»  02095, г. Киев, ул. Княжий Затон, 21, оф.13  Тел. +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](mailto: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 средств  5. 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 регистрации  3. 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](mailto:com.director@sttd.com.ua), [info@sttd.com.ua](mailto:info@sttd.com.ua), [st\_td@mail.ru](mailto: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](mailto: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.13  Тел. +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](mailto: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](mailto:com.director@sttd.com.ua), [info@sttd.com.ua](mailto:info@sttd.com.ua), [st\_td@mail.ru](mailto: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](mailto: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!**