Додаток 2

**Державний експертний центр МОЗ**

**Вебінар «Аудит систем фармаконагляду заявника - підготовка, проведення, результати»**

**Вебінар допоможе ВАМ** підготуватись до проведення аудиту системи фармаконагляду, визначити фактори, що враховуються при формуванні графіку планових аудитів, знати етапи проведення аудиту, аналізувати отримані результати та розробляти коригувальні та запобіжні заходи у разі необхідності.

**Вебінар зацікавить ВАС, якщо ВИ:** уповноважена або контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні, або представник компанії, що здійснює діяльність з фармаконагляду, або співробітник іншого підрозділу заявника, що залучений до здійснення фармаконагляду.

Під час вебінару **ВИ дізнаєтесь** про:

* нормативно-правові акти, що регламентують проведення аудиту системи фармаконагляду заявника;
* роль у підготовці до аудиту уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;
* фактори, що враховуються при плануванні аудиту;
* етапи проведення аудиту;
* результати аудиту та їх аналіз;
* підходи до розробки та реалізації коригувальних та запобіжних заходів.

Також **ВИ матимете змогу задати спікерам запитання**.

По закінченню вебінару **ВИ отримаєте сертифікат** учасника вебінару.

**Програма вебінару «Аудит систем фармаконагляду заявника - підготовка, проведення, результати»**

**17.09.2020**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва** | **Спікери** | **Час** |
| 1. | Аудит системи фармаконагляду заявника  | Євтушенко Н.М. | *1000-1040* |
| 2. | Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд, та її роль у підготовці до аудиту | Нестерчук М.М. | *1040-1140* |
| 3. | Фактори, що враховуються при плануванні аудиту | Євтушенко Н.М. | *1140-1230* |
| *Перерва*  | *1230-1330* |
| 4. | Етапи проведення аудиту | Логвіна І.О. | *1330-1430* |
| 5. | Результати аудиту та їх аналіз | Савченко Н.В. | *1430-1530* |
| 6. | Коригувальні та запобіжні заходи – підходи до реалізації | Логвіна І.О. | *1530-1600* |
|  | Дискусія |  | *1600-1630* |

**Участь у вебінарі** можлива тільки після попередньої оплати. Рахунок для оплати можна отримати після надання заповненої **заяви** на участь у вебінарі із зазначенням інформації щодо платника. Заповнену заяву необхідно відправити електронною поштою за адресою: gpvp-audit@dec.gov.ua.

Контактна особа: Євтушенко Наталія Миколаївна, контактний телефон +38 (044) 202-17-00 (вн. 4102).

**Спікери вебінару –** співробітники Відділу аудиту систем фармаконагляду, які мають досвід роботи у сфері фармаконагляду.

**Про Відділ аудиту систем фармаконагляду:**

Відділ аудиту систем фармаконагляду був створений у 2019 році у структурі Державного експертного центру МОЗ для проведення аудитів системи фармаконагляду заявника (планових, цільових) відповідно до нормативних вимог, а також для проведення консультативно-методичної діяльності з питань організації системи фармаконагляду заявника та її систем якості, проведення аудиту систем фармаконагляду заявника.