ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

**Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників. Приклад розробки Плану коригувальних та запобіжних заходів**

***20 вересня 2023 р., м. Київ***

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| 09:50 – 10:00  | **Реєстрація** |
| 10:00 – 10:10 | **Відкриття семінару. Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи** |
| 10:10 – 10:30 | Види невідповідностей. Досвід перевірок Центру та регуляторних органів інших країн*Катерина Бережна* |
| 10:30 – 11:30 | Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників на прикладах з практики. Вчимось на чужих помилках, щоб не повторювати їх самим*Оксана Глущенко* |
| 11:30 – 12:30 | Найпоширеніші невідповідності виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників на прикладах з практики. Вчимось на чужих помилках, щоб не повторювати їх самим *(продовження)**Наталя Усата* |
| 12:30 – 12:50 | Кава-брейк |
| 12:50 – 13:40  | Управління невідповідностями. Аналіз основної причини – можливі техніки, що використовуються для вивчення причинно-наслідкових зв'язків, що лежать в основі тієї чи іншої проблеми*Марія Нестерчук* |
| 13:40 – 14:40 | План коригувальних та запобіжних заходів (Corrective and Preventive Action Plan) - від розробки до реалізації та перевірки ефективності. Практичні кейси*Марія Нестерчук* |
| 14:40 – 15:00 | Відповіді на питання. Заключне слово |