

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 <i>Катерина Бережна</i>
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 <i>Оксана Глущенко</i>
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) <i>Наталя Усата</i>
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 <i>Марія Нестерчук</i>
13:40 – 14:40	План коригувальних та запобіжних заходів (Corrective and Preventive Action Plan) - від розробки до реалізації та перевірки ефективності. Практичні кейси <i>Марія Нестерчук</i>
14:40 – 15:00	Відповіді на питання. Заключне слово