

Надлежащая регуляторная практика

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова

Присваивается степень или квалификация: **удостоверение о повышении квалификации**

Язык обучения: **русский**

Форма обучения: **Очная, Дистанционная**

Продолжительность: **144 часа**

Возможность бесплатного обучения: **нет**

Стоимость:

Куратор программы: **Пятигорская Наталья Валерьевна**

Телефон: **+74991285755**

E-mail: osipova-mma@bk.ru

К освоению программы допускаются лица, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, и лица, завершившие образовательную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации.

Цель программы – формирование представлений о регуляторных системах в различных странах, регуляторных подходах и их практическом применении, текущих вопросах регуляторной науки:

- Ведущие регуляторные агентства: FDA, EMA и другие европейские агентства, агентства других стран и международное взаимодействие. Взаимодействие с регуляторным агентством в ходе разработки. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации. Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированное при разработке. Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье в США, ЕС и Японии. Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата. Принципы и надлежащая практика продвижения лекарственных препаратов, маркетинговые стратегии и медицинский маркетинг. Медицинская и фармацевтическая информация. Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами. Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании. Новые регуляторные аспекты: новые подходы к оценке безопасности препаратов, биоаналоги, экономика качества и другие.

Специализации в рамках данной программы