



**XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФармМедОбращение 2019»**

21-22 мая 2019 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ
(необходима дополнительная регистрация)**

22 мая

14.00-18.00

Практикум

Использование терминологии MedDRA в практике фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений

Модераторы: **Глаголев С.В.** – заместитель начальника Управления – начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Ревел П.** – директор MedDRA MSSO, **Найт Д.** – консультант MedDRA MSSO

В марте 2019 года Росздравнадзор совместно с Минздравом России, экспертами подведомственных организаций и Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АИПМ) завершил перевод на русский язык международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA. Словарь MedDRA является универсальной терминологией, обязательной для использования на ведущих фармацевтических рынках, включая ЕС, и охватывает, в том числе, показания, нежелательные реакции, анамнез и используемые в фармакотерапии лабораторные исследования

В сочетании с переходом информационных ресурсов Росздравнадзора на новый формат электронных сообщений о нежелательных реакциях, использование русской версии MedDRA позволит автоматизировать прием данных из ведущих программных решений по фармаконадзору, а также повысит эффективность поиска сигналов безопасности лекарственных средств

На Практикуме будут рассмотрены цели и задачи терминологии, структура MedDRA, национальные переводы, подходы к кодированию нежелательных реакций, вопросы подготовки и перевода регистрационной документации на основе MedDRA, выявление сигналов по безопасности с использованием терминов MedDRA, программные ресурсы для работы с терминологией компании MedDRA MSSO

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право
вносить изменения в программу и состав докладчиков**