

**Программа Учебного курса
«Фармакон»**

**МОДУЛЬ 1: ТРЕНИНГ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ИНСПЕКТОРОВ**

Даты проведения: 25 февраля - 07 марта 2019 г.

Место проведения: Москва, ул. Симоновский вал, д. 2, гостиница «Холидей Инн Москва Таганский»

Учебно-практический семинар, организованный Датским Колледжем фармацевтических практик «Фармакон». Колледж является сотрудничающим Центром ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтики, занимающимся подготовкой и обучением фармацевтических инспекторов в области Надлежащей производственной практики (GMP).

Целевая группа:

Данный семинар предназначен для инспекторов/аудиторов и других лиц, ответственных за проведение GMP инспекций и обучение правилам Надлежащей производственной практики в фармацевтической отрасли.

Содержание модуля:

Прохождение семинара будет способствовать пониманию концепций GMP и системы обеспечения качества в фармацевтическом производстве, а также процедур GMP-инспектирования на основе стандартов Европейского союза по Надлежащей производственной практике.

Программа Модуля 1	
ДЕНЬ 1 25 февраля 2019 г., Понедельник	
09.00 – 10.00	Знакомство и представление участников
10.00 – 16.00	– Фармацевтическая Система Качества – Персонал – Управление рисками для качества
10:30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватель	Миккель Винтер Артур Могенсен
ДЕНЬ 2 26 февраля 2019 г., Вторник	
09.00 – 16.00	– Документация – Отклонения – Управление изменениями
10:30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватель	Тина Броуэр

ДЕНЬ 3 27 февраля 2019 г., Среда	
09.00 – 16.00	– Помещения и оборудование – Производство в т.ч. Приложение 1+9
10.30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватель	Миккель Винтер Артур Могенсен
ДЕНЬ 4 28 февраля 2019 г., Четверг	
09.00 – 16.00	– Контроль качества в т.ч. Приложение 19 – Значения, выходящие за пределы спецификаций (OOS)
10.30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватель	Тина Броуэр
ДЕНЬ 5 1 марта 2019 г., Пятница	
09.00 – 12.30	Инспекции (презентация) – Методика постановки вопросов – Порядок проведения инспекции Обсуждение – Подготовка плана для проведения инспекции предприятий «Pharma Health» (таблетки) и «World Health» (стерильные растворы)
10.30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
13.15 – 16.00	Ролевая игра: первое заседание – На основе ситуационных задач, рассмотренных до обеда
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватели	Миккель Винтер Артур Могенсен и Тина Броуэр
ДЕНЬ 6 4 марта 2019 г., Понедельник	
09.00 – 16.00	– Деятельность, передаваемая на аутсорсинг – Рекламации и отзыв продукции – Самоинспекция
10.30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватель	Тина Броуэр

ДЕНЬ 7 5 марта 2019 г., Вторник	
09.00 – 12.30	Инспекции (презентация) – Заключительное заседание и классификация – Ответы и разбор пройденного материала Обсуждение – Подготовить необходимые ссылки на параграфы GMP и классифицировать отклонения, зафиксированные в процессе инспекции предприятия «Urban Pharma»
10:30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
13.15 – 16.00	Ролевая игра: заключительное заседание – На основе ситуационной задачи, рассмотренной до обеда
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватели	Миккель Винтер Артур Могенсен и Тина Броуэр

ДЕНЬ 8 6 марта 2019 г., Среда	
09.00 – 16.00	– Классификация и валидация – Валидация очистки
10:30 – 10.45	Кофе- брейк
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватель	Тина Броуэр
ДЕНЬ 9 7 марта 2019 г., Четверг	
09.00 – 10.15	Дискуссионная сессия
10.15 – 10.30	Кофе- брейк
10.30 – 12.30	Экзамен: 2 часа
12.30 – 13.15	Перерыв на обед
13.15 – 15.00	Оценка учебного курса
14.30 – 14.45	Кофе- брейк
Преподаватели	Миккель Винтер Артур Могенсен и Тина Броуэр

Преподаватели:

- Г-н Миккел Винтер Артур Могенсен (Mikkell Vinter Arthur Mogensen), магистр (фармация), Старший Консультант Датского Колледжа по Фармацевтической практике;
- Г-жа Тина Бей Броуэр (Tina Bay Brouer), магистр (фармация), Старший Консультант Датского Колледжа по Фармацевтической практике.