|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| http://gosgmp.ru/wp-content/themes/gils/img/logo.png

|  |
| --- |
|  |

 |  |  |

|  |
| --- |
|  |

 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Программа открытого экспертно-консультационного семинара на тему: "ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗА РИСКОВ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКАМИ И КОНТРАКТНЫМИ ИСПОЛНИТЕЛЯМИ. ПЛАНИРОВАНИЕ И ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА ПОСТАВЩИКОВ И КОНТРАКТНЫХ ИСПОЛНИТЕЛЕЙ"** |
|   | **День 1, 21 марта (чт)** | **День 2, 22 марта (пт)** |   |
| 09:45-10:00 | Сбор участников, приветственный кофе | Сбор участников, приветственный кофе | 09:45-10:00 |
| 10:00-10:15 | **Вступительное слово организаторов** | **Установка на второй день работы** | 10:00-10:15 |
| 10:15-10:30 | **Часть 1. Анализ ситуации** Управление поставщиками и контрактными исполнителями фармацевтического предприятия: регуляторные требования и тенденции их изменения. Анализ инспекционной практики применительно к поставке фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и материалов, управлению контрактными исполнителями и анализу рисков. Разбор наблюдений, выявляемых в ходе инспекций. | **Часть 4. Разбор типовых рисков** Анализ рисков для качества продукции, связанных с поставщикаим и контарктными исполнителями. Формирование реестра рисков.  | 10:15-10:30 |
| 10:30-10:45 | 10:30-10:45 |
| 10:45-11:00 | 10:45-11:00 |
| 11:00-11:15 | 11:00-11:15 |
| 11:15-11:30 | **Часть 5. Аудит поставщиков и контрактных исполнителей** Разработка и реализация программ аудита поставщиков и контрактных исполнителей | 11:15-11:30 |
| 11:30-11:45 | 11:30-11:45 |
| 11:45-12:00 | 11:45-12:00 |
| 12:00-12:15 | Кофе-брейк | Кофе-брейк | 12:00-12:15 |
| 12:15-12:30 | **Часть 2. Введение в риск-ориентированный подход применительно к GMP** Анализ рисков на фармацевтическом производстве: цели, задачи, стратегии внедрения. Ожидаемые изменения в практике инспектирования при переходе на Правила GMP в редакции Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77. |  **Часть 6. Работа с отклонениями и разработка САРА** Расследование причин отклонений и разработка CAPA применительно к отклонениям, выявляемым в области управления поставщиками и контрактными исполнителями. | 12:15-12:30 |
| 12:30-12:45 | 12:30-12:45 |
| 12:45-13:00 | 12:45-13:00 |
| 13:00-13:15 | **Работа в группах:** "Решение кейса на выявление отклонений, идентификацию рисков и разработку САРА применительно к управлению поставщиками и контрактными исполнителями | 13:00-13:15 |
| 13:15-13:30 | 13:15-13:30 |
| 13:30-13:45 | 13:30-13:45 |
| 13:45-14:00 | 13:45-14:00 |
| 14:00-14:15 | Обед | Обед | 14:00-14:15 |
| 14:15-14:30 | 14:15-14:30 |
| 14:30-14:45 | 14:30-14:45 |
| 14:45-15:00 | 14:45-15:00 |
| 15:00-15:15 | **Работа в группах**: "Анализ кейсов на выявление несоответствий требованиям GMP применительно к управлению поставщиками и контрактными исполнителями" | **Общее заседание**: Доклады групп по результатам групповой работы | 15:00-15:15 |
| 15:15-15:30 | 15:15-15:30 |
| 15:30-15:45 | 15:30-15:45 |
| 15:45-16:00 | 15:45-16:00 |
| 16:00-16:15 | **Общее заседание**: Доклады групп по результатам групповой работы.  | **Обмен мнениями:** обобщенияпо результатам работы с кейсами, корректировка списка приоритетных задач, обсуждение рекомендаций экспертов | 16:00-16:15 |
| 16:15-16:30 | 16:15-16:30 |
| 16:30-16:45 | Кофе-брейк | Кофе-брейк | 16:30-16:45 |
| 16:45-17:00 | **Общее заседание**: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжнение) | Итоговое тестирование | 16:45-17:00 |
| 17:00-17:15 | Результаты тестирования, вручение сертификатов, "обратная связь" от участников, финальные рекомендации экспертов | 17:00-17:15 |
| 17:15-17:30 | **Часть 3. Приоритетные задачи и проблемы**Формулирование вопросов экспертам и формирование списка приоритетных задач в отношении организации аутсорсинга | 17:15-17:30 |
| 17:30-17:45 | 17:30-17:45 |
| 17:45-18:00 | 17:45-18:00 |
|  |  |  |  |
| *Команда организаторов:* |  |  |
| **Шейман Дмитрий Игоревич,** Генеральный директор ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - руководитель семинара; |
| **Гортинская Виктория Геннадьевна,** Начальник центра внедрения надлежащих практик ФБУ "ГИЛС и НП" - модератор совместной программы; |  |
| **Авраменко Антон Валентинович,** Начальник отдела методологии GMP и разработки обучающих программ ФБУ «ГИЛС и НП», к.фарм.н; |
| **Волков Санислав Андреевич, Специалист отдела инспектирования иностраннх производителей лекарственных средств ФБУ "ГИЛС и НП".** |
|  |
| *Открытый экспертно-консультационный семинар проводится ФБУ "ГИЛС и НП" и ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" в рамках "СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ".* |