18-19 апреля пройдет семинар по риск-ориентированному подходу в изучении стабильности лекарств и АФС

18 – 19 апреля 2019 г. ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ» в рамках совместной программы содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли проведут открытый экспертно-консультационный семинар по теме: ***«Применение риск-ориентированного подхода к изучению стабильности лекарственных препаратов и АФС в свете последних изменений в нормативной документации»****.*

Программа семинара

День 1, 18 апреля (чт)		**День 2, 19 апреля (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	Применение риск-ориентированного подхода для решения задач фармацевтической системы качества	Современные требования к изучению стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций в контексте Решения Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. N 69	10:15-10:30
10:30-10:45			10:30-10:45
10:45-11:00			10:45-11:00
11:00-11:15	Понятие стабильности лекарственных средств. Действующие регуляторные требования и международные рекомендации по изучению стабильности		11:00-11:15
11:15-11:30		Исследование стабильности лекарственных средств: обзор методик, оборудования, документации	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	Анализ инспекционной практики применительно к изучению стабильности лекарственных средств. Разбор наблюдений для основных групп выявляемых несоответствий требованиям GMP в данной сфере	Расследование причин отклонений и разработка CAPA применительно к отклонениям, выявляемым в области изучения стабильности	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 CAPA применительно к изучению стабильности лекарственных средств	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**: Разбор модельной ситуации, подготовка проекта инспекционного заключения	**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:** Обобщения по результатам работы с кейсами, корректировка реестра рисков и списка приоритетных задач, обсуждение рекомендаций	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	**Обмен мнениями:** Формулирование вопросов экспертам и подготовка реестра рисков и списка приоритетных задач в отношении изучения стабильности		17:15-17:30
17:30-17:45			17:30-17:45
17:45-18:00			17:45-18:00