

Программа экспертно-консультационного семинара

"ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИЗА РИСКОВ В ХОДЕ РАЗРАБОТКИ МЕРОПРИЯТИЙ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПЕРЕКРЕСТНОЙ КОНТАМИНАЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВЕ"

День 1, 23 мая (чт)

День 2, 24 мая (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	<p>Часть 1. Анализ ситуации. Изменение регуляторных требований и ожиданий в отношении недопущения перекрестной контаминации. Анализ инспекционной практики применительно к рискам перекрестной контаминации (наиболее часто встречающиеся несоответствия, их категоризация и группировка)</p>	<p>Часть 3. Управление рисками перекрестной контаминации. Применение риск-ориентированного подхода к перекрестной контаминации в современной фармацевтической системе качества. Оценка рисков в отношении основных источников опасности. Определение мер контроля.</p>	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			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
12:15-12:30	<p>Часть 2. Понятие "перекрестной контаминации" в риск-ориентированном подходе. Пределы воздействия на здоровье и критерии чистоты. Возможные последствия, основные маршруты и источники опасности перекрестной контаминации.</p>	<p>Часть 4. Поддержание системы управления рисками. Организационные мероприятия (ответственность, обзоры рисков, информирование, обучение), валидация и дополнительные регуляторные ожидания</p>	12:15-12:30	
12:30-12:45			12:30-12:45	
12:45-13:00			12:45-13:00	
13:00-13:15			<p>Работа в группах: Решение кейса на выявление отклонений, идентификацию рисков и разработку CAPA применительно к предотвращению перекрестной контаминации на производстве</p>	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 в отношении недопущения перекрестной контаминации	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 (продолжение)	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	17:15-17:30		
17:30-17:45	17:30-17:45		
17:45-18:00	17:45-18:00		
	Обмен мнениями: Формулирование вопросов экспертам, подготовка реестра рисков и списка приоритетных задач с целью недопущения перекрестной контаминации на производстве		

Контакты:

Евгения Аракчеева, тел.: +7 968 424-26-95, e-mail: e.arakcheeva@pharmstg.ru