



Программа повышения квалификации в формате открытого экспертно-консультационного семинара на тему:
"ТРЕБОВАНИЯ GMP К ВАЛИДАЦИИ ОЧИСТКИ. РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОЖИДАНИЯ"

День 1, 21 ноября (чт)

День 2, 22 ноября (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. Регуляторные требования и ожидания в отношении валидации очистки. Анализ инспекционной практики применительно к валидации очистки (наиболее часто встречающиеся несоответствия, их категоризация и группировка). Разбор случаев невозможности производства препаратов на одной линии.	Часть 3. Практические аспекты валидации очистки. Выбор оборудования для валидации очистки. Выбор и обоснование точек отбора проб. Определение показателей качества для валидации очистки, подходы и требования к валидации аналитических методик определения переносимых остатков.	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	12:00-12:15
12:15-12:30	Часть 2. Применение риск-ориентированного подхода к валидации очистки. Выбор «наихудшего случая» при валидации очистки. Расчет максимально допустимых количеств переносимых остатков с использованием критериев 10 ppm, 0,1 % терапевтической дозы, PDE (токсикологический критерий).	Часть 4. Разработка валидационной документации. Программа валидации, план валидации очистки, отчеты по валидации очистки, примеры расчетов переносимых остатков, протоколы валидации аналитических методик, подходы к формированию валидационной группы, распределение ролей и ответственности.	12:15-12:30
12:30-12:45			12:30-12:45
12:45-13:00			12:45-13:00
13:00-13:15			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 валидации очистки.	Работа в группах: Решение кейса на выявление отклонений, идентификацию рисков и разработку CAPA применительно к валидации очистки.	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.	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы.	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).	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжение).	16:45-17:00
17:00-17:15			17:00-17:15
17:15-17:30	Обмен мнениями: Формулирование вопросов экспертам, ответы на вопросы.	Итоговое тестирование.	17:15-17:30
17:30-17:45		Результаты тестирования, вручение сертификатов, "обратная связь" от участников, финальные рекомендации экспертов.	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, Советник директора ФБУ "ГИЛС и НП" - модератор совместной программы;

Рыбаков Егор Владимирович, Специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП», эксперт;

Вязьмина Татьяна Михайловна, Директор по качеству, Группа компаний «Р-Фарм», эксперт.

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".