Программа повышения квалификации в формате открытого экспертно-консультационного семинара на тему: "Переход на евразийские правила GMP. Токсикологическая оценка, как средство процесса управления рисками перекрестной контаминации при применении мультипродуктовых линий. Нормативная база и регуляторные ожидания."

	День 1, "13" февраля (чт)	**День 2, "14" февраля (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	**1. Анализ ситуации.** Инспекционная практика. Анализ и категоризация несоответствий в отношении перекрестной контаминации вследствие удержания остатков. Нормативные требования и регуляторные ожидания.	**3. Токсикологическая оценка как средство управления рисками перекрестной контаминации.** Роль токсикологической оценки в анализе рисков перекрестной контаминации на различных этапах. Методы анализа рисков, применяемые в процессе оценки возможности производства различных продуктов на одних производственных мощностях. Основные аспекты, рассматриваемые в анализе рисков и их связь с результатами токсикологической оценки.	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	**2. Токсикологическая оценка.** Определение понятия. Цель и задачи токсикологической оценки и оценки активности. Понятие научно-обоснованного подхода, основанного на принципах охраны здоровья. Источники информации. Анализ исходных данных. Результаты оценки и возможности их применения. Токсикологическая оценка как часть оценки рисков производителя, персонала и потребителя.	**4. Практические аспекты.** Взаимосвязь научнообоснованной токсикологической оценки с валидацией очистки. Расчет MACO по результатам научнообоснованной токсикологической оценки, основные преимущества перед другими методами.	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**: Решение кейса на выявление отклонений и идентификацию рисков в отношении перекрестной контаминации вследствие удержания остатков.	**Работа в группах:** Решение кейса на выявление отклонений, идентификацию рисков и разработку CAPA в отношении перекрестной контаминации вследствие удержания остатков.	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, Заместитель генерального директора по образовательной деятельности ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - модератор совместной программы;

Мельничук Ирина Степановна, Заместитель руководителя Образовательного центра надлежащих производственных практик ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ», эксперт в области GMP-инспектирования;

Футыш Кирилл Богданович, Ведущий специалист мобильной группы по валидации ГК «Р-Фарм», эксперт;

Гузеватых Людмила Сергеевна, Руководитель группы токсикологии GMP процессов ГК «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".