



ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР НА ТЕМУ:

«Переход на евразийские правила GMP. Риск-ориентированный подход в отношении расследования отклонений: нормативная база и регуляторные ожидания. Составление протокола расследования. Разбор типичных ошибок».

09.10.2020 г.

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:00	Экспертный доклад: "Управление отклонениями. Разбор типичных ошибок при расследовании отклонений. Применение риск-ориентированного подхода к расследованию и оценке влияния отклонений".
10:00-10:15	
10:15-10:30	
10:30-10:45	
10:45-11:00	Обсуждение доклада
11:00-11:15	Перерыв
11:15-11:30	Экспертный доклад : "Практические аспекты расследования отклонений: поиск корневой причины - методы и рекомендации по практическому применению. Работа с документами: типовая форма Протокола расследования отклонения".
11:30-11:45	
11:45-12:00	
12:00-12:15	
12:15-12:30	Перерыв
12:30-12:45	Экспертный доклад: "Анализ инспекционной практики: наиболее часто встречающиеся несоответствия и их категоризация. Регуляторные ожидания в отношении отклонений при переходе на евразийские правила GMP и тенденции их изменения"
12:45-13:00	
13:00-13:15	
13:15-13:30	
13:30-13:45	Обсуждение доклада
13:45-14:00	Итоговое тестирование и анкетирование участников

ДОКЛАДЧИКИ И ЭКСПЕРТЫ:

Гортинская Виктория Геннадьевна, Заместитель генерального директора по образовательной деятельности ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ", модератор;

Рыбаков Егор Владимирович, Ведущий специалист ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП», эксперт;

Яблоков Евгений Сергеевич, Начальник ООК, ГК «Р-Фарм», эксперт.

Открытый экспертно-консультационный вебинар проводится ФБУ "ГИЛС и НП" и ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" в рамках "СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ" и "СОЛИДАРНОЙ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ" по заказу фармацевтической компании "НАТИВА"