



## ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР НА ТЕМУ:

## «Перспективные изменения требований GMP к производству стерильных лекарственных средств. Современные подходы и регуляторные ожидания». ②

04.12.2020 г.

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:00	
10:00-10:15	Экспертный доклад: "Управление рисками при производстве стерильных ЛС: инструменты
10:15-10:30	анализа и оценки рисков. Рекомендации по применению. Разбор практических примеров"
10:30-10:45	
10:45-11:00	Обсуждение доклада
11:00-11:15	Перерыв
11:15-11:30	
11:30-11:45	Экспертный доклад: "Анализ источников рисков при асептическом производстве. Разбор
11:45-12:00	практических примеров"
12:00-12:15	
12:15-12:30	Обсуждение доклада
12:30-12:45	Порорыя из обол
12:45-13:00	Перерыв на обед
13:00-13:15	
13:15-13:30	Экспертный доклад: "Регуляторные ожидания в отношении производства стерильных
13:30-13:45	лекарственных средств при переходе на евразийские правила GMP и тенденции их изменения"
13:45-14:00	
14:00-14:15	Перерыв
14:15-14:30	
14:30-14:45	Экспертный доклад: "Анализ инспекционной практики: наиболее често встречающиеся
14:45-15:00	несоответствия и их категоризация. Регуляторные ожидания."
15:00-15:15	
15:15-15:30	Обсуждение доклада
15:30-15:45	Итоговое тестирование и анкетирование участников

## ДОКЛАДЧИКИ И ЭКСПЕРТЫ:

**Гортинская Виктория Геннадьевна,** Заместитель генерального директора по образовательной деятельности ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - модератор совместной программы;

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

Желтвай Андрей Иванович, Директор департамента качества ООО "ГЕРОФАРМ", 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".