

## ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР НА ТЕМУ: «Требования GMP и регуляторные ожидания в отношении валидации и трансфера аналитических методик».

05 февраля 2021 г.

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09:15-09:30 | Онлайн-регистрация участников                                                                                                                                                                                                                                             |
| 09:30-09:45 | Вступительное слово организаторов                                                                                                                                                                                                                                         |
| 09:45-10:00 | <b>Экспертный доклад: "Риск-ориентированный подход в отношении валидации аналитических методик: стратегия валидации в зависимости от типа методики, особенности валидации различных методик анализа. Документация. Риски и критические точки."</b>                        |
| 10:00-10:15 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10:15-10:30 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10:30-10:45 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10:45-11:00 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11:00-11:15 | Обсуждение доклада                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11:15-11:30 | Перерыв                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11:30-11:45 | <b>Экспертный доклад: "Риск-ориентированный подход в отношении трансфера аналитических методик. Объем и содержание протоколов трансфера методик." (Продолжение)</b>                                                                                                       |
| 11:45-12:00 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12:00-12:15 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12:15-12:30 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12:30-12:45 | Перерыв                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12:45-13:00 | <b>Экспертный доклад: "Анализ инспекционной практики: наиболее часто встречающиеся несоответствия и их категоризация. Регуляторные ожидания в отношении трансфера и валидации аналитических методик при переходе на евразийские правила GMP и тенденции их изменения"</b> |
| 13:00-13:15 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13:15-13:30 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13:30-13:45 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13:45-14:00 | Обсуждение доклада                                                                                                                                                                                                                                                        |
|             | <b>Итоговое тестирование и анкетирование участников</b>                                                                                                                                                                                                                   |

### ДОКЛАДЧИКИ И ЭКСПЕРТЫ:

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

**Рыбаков Егор Владимирович**, Ведущий специалист отдела обучения и развития Инспектората Управления ИПЛС и Э ФБУ "ГИЛС и НП";

**Лосева Светлана Владимировна**, Ведущий специалист по качеству, Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины - Филиал "Завод Медрадиопрепарат", 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".*