ГЕРОФАРМ

ГИЛС и НП

ФАРМСТРАТЕГИЯ

ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР НА ТЕМУ:
«Переход на евразийские правила GMP. Риск-ориентированный подход в отношении самоинспекций. Нормативная база и регуляторные ожидания».

23 апреля 2021 г.

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:00	**Экспертный доклад: "Риск-ориентированный подход в отношении самоинспекций, основные проблемы и способы их решения. Определение периодичности самоинспекций. Разбор основных этапов процесса."**
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 (продолжение): "Риск-ориентированный подход в отношении самоинспекций. Работа с "ошибками персонала", выявленными на самоинспекции. Управление внутренними аудиторами. Оценка эффективности процесса. Рекомендации по процессу."**
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 самоинспекций 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 совместной программы;

Ершова Елена Владимировна, Ведущий специалист отделаинспектирования производств лекарственных средств ФБУ "ГИЛС и НП";

Яблоков Евгений Сергеевич, Начальник отдела обеспечения качества Ярославского завода 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".