



01 октября 2021 г.

ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ»

проводит

ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР

по теме:

«РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В ОТНОШЕНИИ ПЕРЕКРЕСТНОЙ КОНТАМИНАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА: НОРМАТИВНАЯ БАЗА И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОЖИДАНИЯ».

В современных условиях совмещенного производства лекарственных препаратов каждый производитель несет риски перекрестной контаминации. Ситуация стремительного развития производства ЛС с применением биотехнологий, особенно остро ставит вопрос предотвращения перекрестной контаминации в биотехнологическом производстве.

Важной составляющей в работе по предотвращению перекрестной контаминации является применение риск-ориентированного подхода, позволяющего обеспечить выявление рисков и принятие научно обоснованных мер контроля, с учетом специфики конкретного лекарственного препарата и производственной площадки.

Для биотехнологического производства особую важность приобретают грамотные проектные решения.

На семинаре будут рассмотрены действующие регуляторные требования и международные рекомендации в области предотвращения перекрестной контаминации, возможности применения риск-ориентированного подхода для решения задач предотвращения перекрестной контаминации, а также проектные решения в сфере биотехнологического производства для предотвращения перекрестной контаминации.

В практической части будет произведен подробный разбор анализа рисков для принятия решения о совмещении. У слушателей будет возможность потренироваться в проведении оценки рисков при решении кейса, с последующим разбором решения экспертом.

ПРОГРАММА ВЕБИНАРА:

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:45	Экспертный доклад: «Применение риск-ориентированного подхода для предотвращения перекрестной контаминации в условиях совмещенного производства.»
10:45-11:00	Обсуждение доклада
11:00-11:15	Перерыв
11:15-12:15	Практическая часть: "Разбор кейса по анализу рисков для принятия решения о совмещении производства. Практическое задание по выполнению анализа рисков при планировании мероприятий, направленных на недопущение перекрестной контаминации."
12:15-12:30	Перерыв
12:30-13:30	Экспертный доклад: "Проектные решения, направленные на снижение рисков перекрестной контаминации в биотехнологическом производстве."
13:30-13:45	Обсуждение доклада
13:45-14:00	Итоговое тестирование и анкетирование участников

УЧАСТНИКАМ ВЕБИНАРА ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ:

- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ в электронном виде (pdf)
- ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРТИФИКАТЫ по результатам прохождения итогового тестирования

Вопросы по теме вебинара [до 22 сентября](mailto:questions@pharmstg.ru) можно отправить по адресу: questions@pharmstg.ru.

Для регистрации нужно [до 27 сентября](mailto:gmp-seminars@pharmstg.ru) отправить заявку по адресу: gmp-seminars@pharmstg.ru.
(Скачать бланк Заявки)

ТАКЖЕ ВСЕ НАШИ ВЕБИНАРЫ МОЖНО ПЕРЕСМОТРЕТЬ В БИБЛИОТЕКЕ:

- ВИДЕОЗАПИСЬ ВЕБИНАРА - ссылка сроком на 3 месяца
- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ в электронном виде (pdf)
- ИТОГОВОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ по материалам вебинара
- СЕРТИФИКАТ СЛУШАТЕЛЯ в электронном виде по итогам тестирования

ПО ВОПРОСАМ УЧАСТИЯ В ВЕБИНАРЕ И ОФОРМЛЕНИЯ ДОСТУПА К БИБЛИОТЕКЕ ОБРАЩАТЬСЯ:

ТЕЛЕФОН для справок: +7 (985) 115-77-88

Email: gmp-seminars@pharmstg.ru

Открытый экспертно-консультационный вебинар проводится в рамках совместной программы ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ» и ФБУ «ГИЛС и НП» по технологическому развитию и повышению качества фармацевтического производства в странах – членах Евразийского экономического сообщества.