



22 октября 2021 г.

ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ»
проводит

ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР

по теме:

«РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ. НОРМАТИВНАЯ БАЗА. РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОЖИДАНИЯ».

В ходе вебинара будут рассмотрены проблемы квалификации лабораторного оборудования с фокусировкой на применении риск-ориентированного подхода. Эксперты подробно разберут методологию квалификации лабораторного оборудования, проанализируют возникающие проблемы и способы их решения.

Также будут даны конкретные рекомендации из опыта лучших практик по следующим аспектам:

- Квалификация и поверка / калибровка лабораторного оборудования
- Использование риск-ориентированного подхода к квалификации
- Классификация лабораторного оборудования в соответствии с требованиями Фармакопей
- Классификация компьютеризированного лабораторного оборудования
- Оценка влияния, Оценка критичности, Анализ рисков функций
- Испытания квалификации лабораторного оборудования
- Протокол и отчет квалификации

На основе многолетнего опыта инспектирования будет произведен подробный разбор наиболее часто встречающихся несоответствий в отношении квалификации лабораторного оборудования с разъяснениями ожиданий инспектората по каждому типовому случаю. Также будут проанализированы изменения регуляторной базы в связи с переходом на евразийские правила GMP.

ПРОГРАММА ВЕБИНАРА:

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:45	Экспертный доклад: "Риск-ориентированный подход к квалификации лабораторного оборудования."
10:45-11:00	Обсуждение доклада
11:00-11:15	Перерыв
11:15-12:15	Практическая часть: "Разбор кейса по квалификации лабораторного оборудования. Практическое задание."
12:15-12:30	Перерыв
12:30-13:30	Экспертный доклад: "Анализ инспекционной практики: несоответствия в отношении квалификации лабораторного оборудования. Регуляторные ожидания в отношении квалификации лабораторного оборудования по евразийским правилам GMP."
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 15 октября** можно отправить по адресу: questions@pharmstg.ru.
Для регистрации нужно **до 22 октября** отправить заявку по адресу: gmp-seminars@pharmstg.ru.

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