



Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:

**Самоінспекції згідно вимог GMP/GDP,
вимоги до процесу та практичні аспекти функціонування.
Підготовка внутрішніх аудиторів**

м. Київ, 26.01.18

Мета семінару: надати систематизовану інформацію про поточні вимогах GMP/GDP до самоінспекцій; навчити або вдосконалити знання, відпрацювати практичні навички внутрішніх аудиторів при проведенні самоінспекцій; розглянути перелік і структуру основних документів, супроводжуючих самоінспекції фармацевтичної системи якості підприємства; удосконалити знання з аналізу відхилень і ефективності CAPA.

Цільова аудиторія: персонал підприємства, залучений в процес проведення самоінспекцій, внутрішніх аудитів, зовнішніх аудитів (постачальників, дистриб'юторів і т.д.), а також ключовий персонал, який розробляє дані процеси або бажаючи їх поліпшити; фахівці відділів управління / забезпечення / контролю якості, відділу закупівель, внутрішніх аудиторів.

Що Ви отримаєте, взявши участь у семінарі: знання, необхідні для впровадження та / або поліпшення системи самоінспекцій на підприємстві, планування, проведення, документування самоінспекцій, розробки та контролю ефективності CAPA, відповідні вимогам GMP/GDP; інформацію про підходи до підготовки внутрішніх аудиторів, а також про можливості застосування результатів самоінспекцій.

Дата проведення: 26.01.18, п'ятниця			
9:30 – 10:45	11:00 – 13.00	14.00 – 15:30	15:45 – 17:00
Самоінспекції у відповідності з поточними вимогами GMP/GDP. Вимоги до внутрішніх аудиторів. Практичне завдання. Робота в групах.	Документація самоінспекції: план, контрольний перелік питань, звіт з самоінспекції, CAPA. Практичне завдання. Робота в групах.	Психологія поведінки та спілкування при самоінспекції. Відхилення, як результат самоінспекції. Аналіз ефективності CAPA. Практичне завдання. Робота в групах.	Контрольний тест. Обговорення результатів тренінгу. Вручення сертифікатів.
Лектор: Вінник О.В. , керівник відділу з питань належної виробничої практики лікарських засобів компанії ТОВ «Др-р Реддіс Лабораторіз»			

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати!