



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі:

## **«Затвердження Постачальників активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Оптимізація витрат на вхідний контроль АФІ»**

м. Київ, 22-23.05.19

### **Мета семінару:**

надати систематизовану інформацію щодо стандартної процедури «Затвердження постачальників АФІ», які використовуються у виробництві ЛЗ та подальшої процедури постійного підтвердження статусу Постачальника АФІ – «Затверджений».

### **Цільова аудиторія:**

Уповноважені особи виробників ЛЗ, фахівці відділів якості, контролю якості, постачання та інших структурних підрозділів фармацевтичних підприємств.

### **Що Ви отримаєте, взявши участь у семінарі:**

- необхідні знання щодо законодавчих вимог до АФІ, які використовуються у виробництві ЛЗ, процедури затвердження Постачальників АФІ (включаючи аудит системи якості Постачальника, оцінку системи якості Постачальника, кваліфікацію Постачальника та укладання Контракту на постачання АФІ),
- необхідні знання щодо подальшого постійного моніторингу Постачальників АФІ і можливості оптимізації витрат на вхідний контроль АФІ,
- необхідні знання щодо вимог до документації системи якості виробника ЛЗ відповідно до процедури затвердження Постачальників АФІ.

### **Програма семінару:**

<b>22.05.2019, середа</b>	
<b>09:00 – 09:30</b>	Реєстрація
<b>09:30 – 11:00</b>	<b>Законодавчі вимоги щодо АФІ, які використовуються у виробництві ЛЗ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Закон про ЛЗ і Ліцензійні умови</li><li>- Директива 2001/83/ЕС</li><li>- Настанова «Належна виробнича практика» (GMP), СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016</li><li>- Настанова «Деякі вимоги щодо діючих речовин, які експортують в Україну для виробництва ЛЗ», СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016</li></ul>
<b>11:00 – 11:15</b>	Кава-брейк
<b>11:15 – 13:00</b>	<b>Процедура затвердження Постачальників АФІ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Вибір Постачальників АФІ</li></ul>
<b>13:00 – 14:00</b>	Перерва на обід
<b>14:00 – 17:30</b>	<b>Аудит Постачальників АФІ</b>

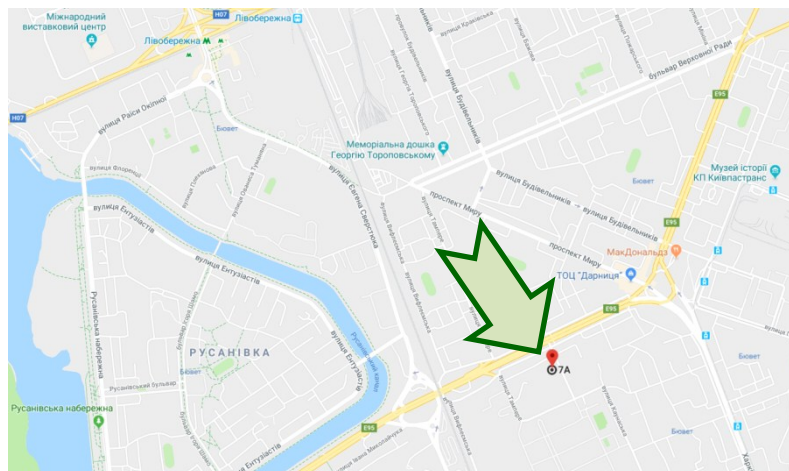
<b>23.05.2019, четвер</b>	
<b>09:00 – 11:00</b>	<b>Оцінка системи якості Постачальника АФІ</b> - Кваліфікація і затвердження Постачальника АФІ  Укладання Контракту на постачання АФІ
<b>11:00 – 11:15</b>	Кава-брейк
<b>11:15 – 13:00</b>	<b>Постійний моніторинг і оцінка Постачальників АФІ</b> - Постійний моніторинг/оцінка поставок АФІ - Періодична оцінка ефективності Постачальників АФІ - Повторний аудит - Зменшення об'єму вхідного контролю АФІ ○ перенос результатів з Сертифікату аналізу Постачальника ○ відхід від відбору проб і контролю ідентифікації з кожної ємності АФІ
<b>13:00 – 14:00</b>	Перерва на обід
<b>14:00 – 17:30</b>	<b>Документація щодо затвердження Постачальників АФІ</b> - Документація ФСЯ виробника ЛЗ щодо затвердження Постачальників АФІ - Зовнішня нормативна документація і рекомендації професійних асоціацій
<b>Тренер: Олена Зіміна – кандидат фармацевтичних наук</b>	

**Вартість участі у семінарі становить:**

**6 300,00 грн.** (шість тисяч триста гривень, 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

*(У разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання).*

**Адреса проведення:** просп. Соборності (Возз'єднання), 7-А, оф. 404



Проїзд до місця проведення: від станції метро «Вокзальна» до станції метро «Лівобережна», далі автобусом № 42 або маршрутними таксі № 542, 503 до зупинки «Житловий комплекс «Комфорт Таун».

Для участі в семінарі просимо заповнити Договір та Додаток 1 до нього (у вкладенні) та відправити на пошту  
[plounova@gmpcenter.org.ua](mailto:plounova@gmpcenter.org.ua) або [office@gmpcenter.org.ua](mailto:office@gmpcenter.org.ua)

**Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.**