



Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у авторському семінарі:

«Допоміжні речовини у виробництві лікарських засобів. Формалізоване загальне оцінювання ризиків – практичні аспекти застосування Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016»

м. Київ, 23.11.18.

Мета семінару:

- надати систематизовану інформацію про актуальні вимоги до затвердження та подальшого моніторингу постачальників допоміжних речовин;
- обговорити підходи до організації роботи з проведення формалізованої оцінки ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин;
- розглянути конкретні процедури оцінки ризиків з урахуванням вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016;
- з'ясувати питання практичної інтерпретації інспекторами вимог GMP щодо постачальників допоміжних речовин та проведення оцінки ризиків;
- під час розв'язання практичних завдань в групах, відпрацювати навички щодо проведення формалізованої оцінки ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин.

Цільова аудиторія: керівники підрозділів забезпечення якості підприємств-виробників лікарських засобів; співробітники зазначених підрозділів, які відповідають за кваліфікацію постачальників вихідної сировини та проведення оцінки ризиків.

Що Ви отримаєте, взявши участь у семінарі: необхідні знання та практичні навички для впровадження належної процедури з формалізованої оцінки ризиків для допоміжних речовин з урахуванням останніх змін в регуляторному полі ЄС та України.

Програма семінару

Дата проведення: 23.11.18, п'ятниця	
09:00 – 09:30	Реєстрація учасників семінару (м.Київ, пр.Соборності, 7-А, оф. 404)
09:30 – 10:45	Допоміжні речовини та їх постачальники - огляд регуляторних вимог.

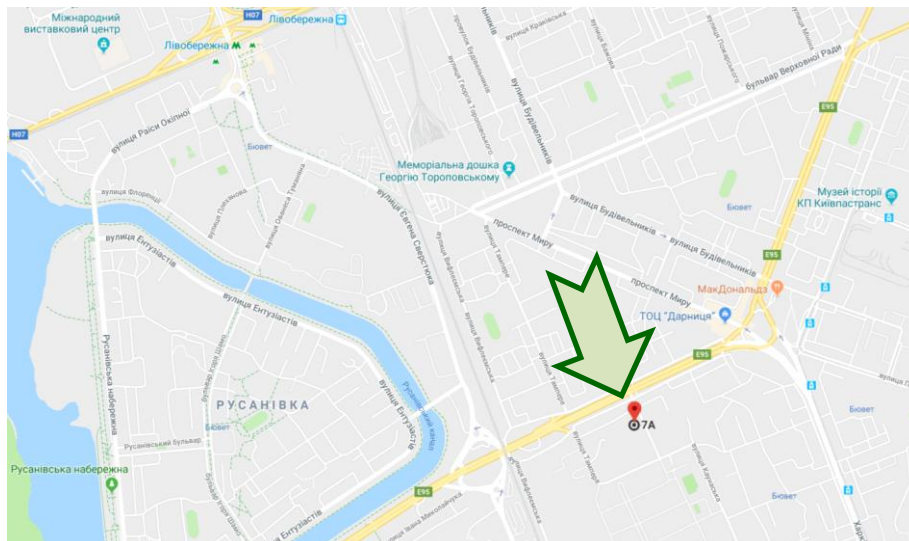
10:45 – 11:00	Кава-брейк
11:00 – 13:00	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 – передумови прийняття, загальний огляд положень. Збір інформації про постачальника – практичне завдання.
13:00 – 14:00	Обід
14:00 – 16:00	Впровадження процедури формалізованої оцінки ризиків допоміжних речовин в рамках існуючої системи якості – можливі підходи.
16:15 – 17:30	Формалізована оцінка ризиків - практичне завдання. Робота в групах. Обговорення результатів. Вручення сертифікатів.
Тренер: Едгар Аугушту заступник начальника відділу науково-технічних експертиз та інспектування ДП «УФІЯ»	

Вартість участі у семінарі становить:

3 270,00 (три тисячі двісті сімдесят) грн. (в т.ч. ПДВ) за одну особу.

(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 **plaunova@gmpcenter.org.ua** або **office@gmpcenter.org.ua**

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.