



GMP
GDP

ЗА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

**Державне підприємство
ИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНСТИТУТ ЯКОСТІ**

***Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у
семінарі:***

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

м. Київ, 30.08.2017р.

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 практичного завдання 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

9.30 – 10.45	11.00 – 13.00	14.00 – 16.00	16.15 – 17.30
30 серпня, середа			
Допоміжні речовини та їх постачальники - огляд регуляторних вимог.	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 – передумови прийняття, загальний огляд положень.	Впровадження процедури формалізованої оцінки ризиків допоміжних речовин в рамках існуючої системи якості – можливі підходи.	Практичне завдання. Робота в групах. Обговорення результатів. Вручення сертифікатів.
<i>Аугушту Едгар Карлушович, головний експерт відділу науково-технічних експертиз та інспектування ДП «УФІЯ»</i>			

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.

Вартість участі у семінарі становить 3000,00 (три тисячі) грн. 00 коп. (в т.ч. ПДВ) за одну особу.

В разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання.

(До вартості семінару входить: інформаційно-консультативне обслуговування, комплект навчальних матеріалів, блокнот, ручка, кава-брейк, бізнес-ланч)

Прохання заявку на участь у семінарі надати до 28 серпня 2017 року!

[СКАЧАТИ ЗАЯВКУ](#)