

634034, г. Томск, ул. Бакунина, 17-а
Тел./факс: (83822) 65-21-08
Тел.: (83822) 65-18-64, 65-16-13
e-mail: mmks-seminar@mail.ru
http://mmks-tomsk.com

**АНО «Международный менеджмент, качество, сертификация»
приглашает принять участие в практическом семинаре**

**«Интегрированные основы фармацевтической системы качества»
Что будет с сертификатами GMP России до 2025 года?**

С 2016 года, с принятием государствами-членами Евразийского экономического союза ПРАВИЛ надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, осуществляется поэтапная интеграция положений приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 г. №916 к требованиям ЕАЭС, ЕС и ВОЗ.

Реальное положение дел с сертификацией GMP предполагает применение на практике положений ЕАЭС и ЕС к практикам действующих фармацевтических производств, в части базовых правил производства и контроля качества лекарственных средств, ведение документации, руководств по устранению/минимизации рисков при производстве и формализованной оценки рисков при оценке производств вспомогательных материалов.

Контролирующие и надзорные органы применяют требования ПРАВИЛ GMP ЕАЭС к практикам контроля на производственных площадках действующих системах фармацевтического контроля качества в соответствии системой риск-ориентированного менеджмента за системой качества.

Цель курса:

- Подготовка специалистов к практикам по обеспечению систем фармацевтического контроля качества лекарственных препаратов;
- Знакомство с требованиями к документации по обеспечению фармацевтической системы качества;
- Освоение последовательных шагов и действий, обеспечивающих результативность фармацевтической системы качества.
- Способность фармацевтических производств демонстрировать действенность сформированной фармацевтической системы качества.

Целевая аудитория:

Руководители, специалисты отделов качества, отделов обеспечения системы качества, ведущие специалисты фармацевтических производств, уполномоченные лица за обеспечение качества лекарственных препаратов.

Программа обучения

№	Наименование темы
1.	Общий обзор текущей версии GMP, фармацевтическая система качества. ГОСТ Р 52249-2009. Требования к помещениям, персоналу. Управление рисками.
2.	Надлежащая документация по GMP (типы документов, общие правила составления и обращения, управление записями, Жизненный путь документов)
3.	Организация ОКК и ООК. Контроль качества, документальное оформление.
4.	Претензии, отзывы продукции. Имитация отзыва. Самоинспекция.
5.	Тестовый контроль знаний

Результаты для участников

По окончании курса слушатели освоят основы действий по интеграции действующих правил GMP к требованиям ЕАЭС и ЕС. Конкретизируют навыки документационного обеспечения системы фармацевтического контроля качества и практики самоинспекции.

Методы работы на семинаре: погружение в теорию и практику ПРАВИЛ GMP, дискуссии, деловые практикумы и упражнения.

Обучение проводит: специалист, имеющий практический опыт по проведению мероприятий в области систем менеджмента качества, консультаций по бизнес-проектам.

Музыра Ю.А. кандидат фармацевтических наук. Доцент.

Продолжительность: 2 дня.

График проведения: 27 – 28 февраля 2020 года с 10.00 до 17.00 с перерывом на обед и двумя кофе-брейками.

По итогам обучения:

Каждый участник получает раздаточный материал, пакет авторских базовых документов для осуществления практики по интеграции действующих правил GMP к требованиям ЕАЭС и ЕС;

Каждому участнику выдается **Удостоверение.**

Стоимость участия одного человека в семинаре – **15 000 рублей.**

В стоимость участия входят авторские раздаточные материалы, пакет типовых базовых документов, сертификат уполномоченного лица, кофе-паузы.

Контактный телефон в Томске: +7 (3822) 65-18-64, 65-16-13, 65-21-08

e-mail: mmks-seminar@mail.ru

Наши реквизиты:

Автономная некоммерческая организация
«Международный менеджмент, качество, сертификация» (АНО «ММКС»)
634003, г. Томск, ул. Бакунина, 17А, ИНН/КПП 7017111939 / 701701001,
р/с 40703810723010000007 в филиале ОАО «УралСиб» в городе Томске,
к/с 3010181000000000702, БИК 046910702

Директор АНО «ММКС»

А.В. Петиченко

