

11-я Фармацевтическая неделя качества / «Обеспечение качества лекарственных средств 2020»

День 1, 02 июня, Вторник

Время	Программа
10:00 30 мин.	<i>Официальное открытие 11-й конференции</i>
10:30 60 мин.	Нетворкинг. Проблемные вопросы внедрения системы качества. Модератор – Александр Александров, ВИАЛЕК
11:30 30 мин.	<i>Кофе-пауза</i>
12:00 90 мин.	Круглый стол. Роль Уполномоченных Лиц в оценке отклонений.
13:30 60 мин.	<i>Обед</i>
14:30 45 мин.	Мастер-класс. Составление обзора функционирования фармацевтической системы качества, Павел Фёдоров, Гриндекс
15:15 45 мин.	Мастер-класс. Куда может привести неправильный выбор перевозчика. Станислав Булыгин, РТА
19:00 240 мин.	<i>Вечер знакомств</i>

День 2, 03 июня, Среда

Время	Первая линия – Теория	Вторая линия – Практика
10:00 45 мин.	Доклад 1. Стратегия контроля качества	- Круглый стол. Проблемы при проведении годовых Обзоров качества и пути их решения
10:45 45 мин.	Доклад 2. Методология поиска причины отклонений и или несоответствий Татьяна Буля, Гриндекс	
11:30 30 мин.	<i>Кофе-пауза</i>	
12:00 45 мин.	Доклад 3. Организация системы управления корректирующими и (или) предупреждающими действиями (CAPA)	- Деловая игра. Отработка навыков статистической обработки данных Сергей Чижов, ФК «Здоровье»
12:45 45 мин.	Доклад 4. Система управления изменениями Наталия Трунова, Юрия-Фарм	
13:30 60 мин.	<i>Обед</i>	
14:30 30 мин.	Доклад 5. Аудит процесса валидации. ТОП несоответствий выявленных за 2018-2019 гг. (FDA, EMA, MHRA, WHO и др.), Марина Галаган, Юрия-Фарм	- Круглый стол. Проблемы классификации отклонений, несоответствий и нарушений
15:00 60 мин.	Вопросы-ответы GMP/GDP	

День 3, 04 июня, Четверг

Время	Первая линия – Теория	Вторая линия – Практика
10:00 45 мин.	Доклад 6. Обсуждение объёма обучения персонала принципам обеспечения качества Владимир Лысенко	- Мастер-класс. Подбор метода анализа рисков под конкретную задачу Александр Александров, ВИАЛЕК
10:45 45 мин.	Доклад 7. Тенденции в разработке стандартных операционных процедур (СОП)	
11:30 30 мин.	<i>Кофе-пауза</i>	
12:00 45 мин.	Доклад 8. Риски и возможности электронного документооборота ФСК	- Круглый стол. Оценочные шкалы компонентов риска (тяжесть вреда, вероятность)
12:45 45 мин.	Доклад 9. Стандарты работы УЛ	
13:30 60 мин.	<i>Обед</i>	
14:30 30 мин.	Доклад 10. Компетенции аудиторов, Диана Раткевича, Гриндекс	- Деловая игра. Отработка навыков применения FMEA для оценки эффективности SAPA
15:00 60 мин.	Вопросы-ответы GMP/GDP	

День 4, 05 июня, Пятница

Время	Программа
10:00 30 мин.	Интерпретация правил GMP/GDP в формате игры «Что? Где? Когда?» - модератор Александр Александров
10:30 60 мин.	Мастер-класс. Сериализация от А до Я
11:30 30 мин.	<i>Кофе-пауза</i>
12:00 90 мин.	Деловая игра. Проектное управление ФСК.
13:30 60 мин.	<i>Обед</i>
14:30 60 мин.	Круглый стол. Взаимодействие ФСК с другими управленческими системами предприятия. Проблемы интеграции
15:30 30 мин.	<i>Официальное закрытие конференции</i>

- КОНЕЦ ПРОГРАММЫ -