



**Международное Техническое Общество БЮРО
ВЕРИТАС**

11–13 декабря 2019 года

планирует проведение обучения
для руководителей и специалистов предприятий, ответственных за
построение систем обеспечения качества и организацию надлежащего
производства готовых лекарственных средств, фармацевтических
субстанций и ветеринарных препаратов

**«Изучение требований, правил и
принципов GMP. Базовый курс»**

11 декабря	
09.30-10.00	<i>Регистрация участников</i>
10.00- 16.00*	Законодательство о лекарственных средствах РБ. Нормативная документация GMP. Принципы надлежащей производственной практики. Управление качеством. Система обеспечения качества. Политика качества. Персонал. Обязанности руководства. Обучение персонала. Личная гигиена и правила поведения персонала. Технологическая одежда. Документация. Основные виды документов (спецификации, производственная рецептура, технологические инструкции, инструкции по упаковке). Досье на серию. Порядок разработки, ведение документации. Контроль изменений. Анализ рисков. Система управления рисками для качества. Инструменты управления рисками.

12 декабря	
10.00- 16.00*	Производственный процесс. Предотвращение перекрестного загрязнения при производстве. Валидация, виды валидации. Документация, валидационный мастер-план, протоколы и отчеты валидации. Организация производственных процессов (обращение с сырьем, упаковочными материалами, (операции по упаковке), полупродуктами, готовой продукцией; забракованные и возвращенные материалы; контроль качества; статусная маркировка; требование к складскому хозяйству). Требования к помещениям и оборудованию. Планировочные решения в фармацевтическом производстве.
13 декабря	
10.00- 15.00*	Управление претензиями: Управление отзывами. Самоинспекция. Примеры документов по самоинспекции. Управление отклонениями. Корректирующие и предупреждающие действия. Обзор качества продукции.

* В течение дня предусмотрен часовой перерыв и два пятнадцатиминутных перерыва на кофе-паузу.

Примечания

- тренинг проводится с использованием наглядного презентационного материала;
- программа может быть скорректирована преподавателем во время проведения тренинга исходя из потребностей участников;
- программа предполагает доступный язык изложения, большое количество практических примеров, практические рекомендации, а также как можно более активное вовлечение участников в процесс обучения;
- по результатам обучения выдается справка об обучении, государственного образца, сертификат Bureau Veritas.