**Программа**

**семинара из запланированного на 2016 год**

**цикла семинаров по тематике GMP**

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

**«Обзор и анализ важнейших изменений в требованиях GMP**

**2014 и 2015 года»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **24 февраля** | | |
| 10.00 - 10.15 | *Открытие семинара. Приветственное слово организаторов* | Представители Минпромторга России, ФБУ «ГИЛС и НП» |
| 10.15 – 11.00 | Государственная система регулирования в сфере производства лекарственных средств. Обзор актуальных нормативных правовых актов Российской Федерации и международный опыт. | А. Резниченко – представитель Минпромторга России |
|  |
| 11.00-12.00 | Обзор изменений GMP к главе 6 «Контроль качества». | Ю. Подпружников -  cертифицированный преподаватель GMP |
| 12.00 – 12.15 *Кофе-пауза* | |
| 12.15 - 13.30 | Верификация, адаптация и трансфер аналитических методик. |
| 13.30 - 14.30 *Обеденный перерыв* | | |
| 14.30 - 16.00 | Практическое занятие по верификации и трансферу аналитических методик | Ю. Подпружников -  cертифицированный преподаватель GMP |
| 16.00 – 16.15 *Кофе-пауза* | |
| 16.15 - 18.00 | Обзор новой редакции главы 8 «Претензии, дефекты качества и отзыв продукции». |
| **25 февраля** | | |
| 10.00 – 11.30 | Обзор принципиальных изменений GMP 2015 года к главам 3 «Помещения и оборудование» и 5 «Производство». | Ю. Подпружников -  cертифицированный преподаватель GMP |
| 11.30 – 11.45 *Кофе-пауза* | |
| 11.45 - 13.00 | Идентификация рисков в совмещенном производстве на основе оценки пределов воздействия на здоровье – новые нормативные требования |
| 13.00 - 14.00 *Обеденный перерыв* | |  |
| 14.00 - 15.30 | Обзор принципиально новых требований  Приложения 15 GMP ЕС «Квалификация и валидация» в новой редакции | Ю. Подпружников -  cертифицированный преподаватель GMP |
| 15.30 - 15.45 *Кофе-пауза* | |
| 15.45 – 17.15 | Обзор принципиально новых требований  Приложения 15 GMP ЕС «Квалификация и валидация» в новой редакции |
| 17.15 - 18.00 | *Тесты по материалу семинара.*  *Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.* |  |