

## **200009. Сборник видео вебинаров, Фармацевтическая система качества. Содержание**

### **Соглашения о качестве. Структура, объем и частые ошибки, дата проведения 18.07.2017**

1. Что такое Соглашение о качестве (СК)? Значимость, цели, назначение.
2. Обязательно ли нужно СК?
3. Когда и с кем нужны СК?
4. Формат и Структура СК.
5. Кто должен готовить и подписывать СК?
6. Актуализация и обновление СК
7. Обязательства/Обременения после расторжения коммерческого контракта.

### **Вопрос-ответ GMP/GDP (публичная консультация), дата проведения 12.02.2019**

Ответы на вопросы участников вебинара.

### **Анализ со стороны руководства (ICH Q10, ISO 9001), дата проведения 27.05.2016**

1. важный и неизменный атрибут власти, которым наделены топ-менеджеры
2. важный элемент поддерживающий результативность всех функционирующих процессов и эффективной действующей системы качества
3. прямое нормативное требование всех международных стандартов (ISO 9001, GMP, GDP).

### **Обеспечение целостности данных (Data Integrity). Новые требования уполномоченных органов, дата проведения 13.09.2017**

1. Регуляторные требования
2. Исходные данные (Raw Data)
3. Жизненный цикл данных
4. Целостность данных (Data Integrity)
5. Нарушения целостности данных
6. Управление целостностью данных
7. Хранение данных
8. Регулярный обзор электронных данных

### **Проверка записей на соответствие требованиям GMP с учетом принципов data integrity, дата проведения 27.03.2019**

1. Основные требования GMP
2. Требования целостности данных - ALCOA
3. Документация. Подготовка и контроль документации
4. Порядок внесения исправлений
5. Требования к сохранности данных
6. Сроки хранения записей

### **Категоризация выявленных отклонений и нарушений, дата проведения 08.11.2018**

1. Определения и различия в терминах «отклонение», «несоответствие» и «нарушение».
2. Немного о системе управления отклонениями и (или) несоответствиями, нарушениями.
3. Проблемы и методологические подходы к их категоризации (классификации) отклонений, несоответствий и (или) нарушений.

### **Организация системы контроля изменений по GMP, дата проведения 22.09.2017**

4. Что такое изменение?
5. Какие бывают изменения?
6. Какие ожидания у инспекторов?
7. Как все правильно оформить?
8. Куда бежать? Что делать?
9. Кто за что отвечает?
10. Какие есть нюансы?

### **Управление изменениями в рамках фармацевтической системы качества, дата проведения 07.12.2018**

11. Нормативная документация по системе управления изменениями
12. Управление изменениями и жизненный цикл продукта
13. Категоризация изменений
14. Риск-ориентированный подход к управлению изменениями
15. Применение инструментов оценки риска для управления изменениями
16. Документация в системе управления изменениями (СОП, протокол, журнал, реестр)
17. Примеры инициации изменений и оценки валидационного статуса

### **Правила построения и интерпретации контрольных карт Шухарта, дата проведения 27.09.2017**

Обсудить как ПРАВИЛЬНО

- строить,
- интерпретировать и
- применять

контрольные карты Шухарта (ККШ).

### **Прикладная статистика в фармацевтическом производстве, дата проведения 13.09.2016**

Часть 1. Введение в статистику. Требования, подходы и возможности

Часть 2. Описательная статистика и контрольные карты

Часть 3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА. Примеры применения методов статистической оценки данных и изучения функциональных связей

## **Годовой Обзор**

### **Практика подготовки Годовых обзоров качества (PQR), дата проведения 20.10.2017**

18. Что такое Обзор качества?
19. Кому и зачем нужен?
20. Структура обзора качества
21. Кто за что отвечает при составлении и анализе данных в Обзорах?
22. Частые ошибки

### **Ошибки подготовки Годовых обзоров качества, дата проведения 05.12.2018**

23. Назначение Годовых обзоров качества.
24. Методология составления ПОК.
25. Этапы сбора - обработки- интерпретации данных.
26. Ключевые ошибки при составлении ПОК.
27. Критерии ранжирования ошибок.
28. Программа управленческих решений.

## **Анализ рисков**

### **Анализ рисков для качества по методологии FMEA, дата проведения 11.05.2017**

29. Общие вопросы управления рисками для качества
30. Обсуждение методологии FMEA
31. Частые ошибки
32. Ответы на вопросы

### **Правила применения НАССР для анализа рисков, дата проведения 20.06.2018**

33. Краткое знакомство с НАССР.
34. Основные преимущества и недостатки НАССР.
35. Процессы и (или) деятельность, где выгодно применять НАССР для формализованного анализа рисков для качества.
36. Обсуждение ключевых принципов НАССР.
37. Применение НАССР на примерах <перевозка термолабильных препаратов>.

### **Формализованный анализ рисков для вспомогательных веществ (Часть 3 GMP), дата проведения 04.07.19**

[Текущие проблемы]:

38. Требования к производству вспомогательных веществ напрямую не заявлены в GMP.
39. Многие вспомогательные вещества альтернативны, соответственно их производители не всегда готовы соблюдать жесткие требования фармацевтической отрасли.
40. Ответственность за качество сырья, в том числе вспомогательных веществ, возложена на производителя лекарственных препаратов.

Эти и другие вопросы освещены в рамках вебинара.

## **Решение практических задач с помощью метода ранжирования и фильтрации рисков, дата проведения 19.12.2018**

Применение метода ранжирования и фильтрации рисков для выбора приоритетов в ходе

- аудита поставщиков,
- определения объектов, подлежащих квалификации,
- расследования отклонений, в том числе температурных,
- формализованной оценки рисков для вспомогательных веществ,
- Др.