

Программа Десятой фармацевтической недели качества/международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств 2019»

03-07 июня 2019 года

День 0 | Понедельник, 3 июня 2019 г.

09:00	Экскурсия* на предприятия АО Гриндекс и АО Олайнфарм
-------	--

* количество мест в группах ограничено.

День 1 | Вторник, 4 июня 2019 г.

Первая линия		Вторая линия	
10:00	Официальное открытие 10-й конференции		
10:30	Деловая игра, Проблемы классификации нарушений в ходе инспекций , Елена Зелинская		
11:30	<i>Кофе-пауза</i>		
12:00	Викторина, Что мы знаем об Уполномоченных лицах?		
12:20	Доклад 1, Диана Раткевича, Права и обязанности Уполномоченных лиц (УЛ)		
13:00	Доклад 2, Vilma Kvieskaitė- Jarmalienė, Стандарты работы Уполномоченного Лица в Европейском Союзе		
13:30	<i>Обед</i>		
14:30	Доклад 3, Екатерина Коплатадзе, Организация САРА, проблемы САРА	14:30	Дискуссия, деловая игра, Елена Садыкова, Фантастические УЛ и мир, в котором они обитают
15:00	Доклад 4, Валентина Качанюк, Пример оценки эффективности корректирующих и (или) предупреждающих действий (САРА)		
15:30	Доклад 5, Павел Андреев, Эффективное управление пресс-инструментом (Система менеджмента ИИ-TMS)		
19:00	<i>Вечер знакомств</i>		

Программа конференции (продолжение)

День 2 | Среда, 5 июня 2019 г.

Первая линия		Вторая линия	
10:00	Доклад 6, Ирина Месропян, Процедура внедрения автоматизированных процессов обеспечения качества с точки зрения пользователя и заказчика	10:00	Мастер-класс, Александр Александров, Практика управления рисками
10:45	Доклад 7, Евгения Закружная, Автоматизация процессов обучения на производственных площадках в рамках применения стандартов GMP		
11:30	<i>Кофе пауза</i>		
12:00	Доклад 8, Андрей Мешковский Рекомендации ВОЗ касательно требований к государственным регуляторным органам; к инспекторату, структуре, ответственной за регистрацию препаратов	12:00	Интерактивная пауза, деловая игра, Елена Кузьмина, Имитация отзыва
12:30	Доклад 9, Элен Заботина, Процесс расследования и человеческая ошибка		
13:00	<i>Обед</i>		
14:30	Доклад 10, Татьяна Дробилко, Тенденции при оценке досье серий	14:30	Интерактивная пауза, игра верю-не верю, Причина – человеческая ошибка
15:15	Доклад 11, Вячеслав Воронин, Практика выпуска серий в продажу		
19:00	<i>Творческий вечер</i>		

Программа конференции (продолжение)

День 3 | Четверг, 6 июня 2019 г.

Первая линия		Вторая линия	
10:00	Доклад 12, Павел Федоров, Целостность данных	10:00	Интерактивная пауза, Натела Карухнишвили, Курьезные ситуации при аудитах поставщиков
10:45	Доклад 13, Михаил Райзберг, Екатерина Магич, Обеспечение целостности данных: практика использования системы хроматографических данных Agilent OpenLAB CDS	10:40	Дискуссия, Максим Калягин vs. Станислав Булыгин, Аудит транспортных компаний
11:30	<i>Кофе пауза</i>		
12:00	Доклад 14, Виктор Моисеев, Годовой обзор качества. Статистическая обработка результатов	12:00	Дискуссия, Оценка результативности аудитов и компетентности аудиторов
12:45	Доклад 15, Татьяна Ципилева, Анализ трендов микробиологического мониторинга		
13:30	<i>Обед</i>		
14:30	Доклад 16, Ярослав Андрущенко, Интеграция требований ICH Q3D в жизненный цикл продукта	14:30	Дискуссия, Александр Александров, Аудит поставщика – возможен ли заочный и (или) удаленный аудит?
15:15	Доклад 17, Марина Лаврова, Ответственное лицо (Responsible Person). Роль и функции		

Программа конференции (продолжение)

День 4 | Пятница, 7 июня 2019 г.

Первая линия		Вторая линия	
10:00	Доклад 18, Михаил Райзберг, Опыт внедрения системы сериализации фармацевтической продукции	10:00	Алексей Хилюк, «Мертвые» документы ФСК или как создавать «живые» стандартные операционные процедуры (СОП)
10:45	Доклад 19, Ольга Лисовская, Информационные технологии, как инструмент оптимизации процессов производства и цепочки поставок фармацевтической компании	10:30	Дискуссия, Александр Александров Документы ФСК – это и есть источник для фиксации отклонений
11:30	<i>Кофе пауза</i>		
12:00	Интерактивная пауза, Надежда Люлина, Так ли страшна передача информации в устном виде?	12:00	Деловая игра, Александр Александров, Иллюстрация ошибочности суждений об эффективности контроля качества
12:45	Доклад 20, Константин Карбышев, Интеграция правил надлежащей лабораторной практики (GLP) в систему менеджмента качества ISO 9001		
13:30	<i>Обед</i>		
14:30	Викторина, конкурс на знание правил GMP/GDP		
15:30	<i>Официальное закрытие конференции</i>		

- КОНЕЦ ПРОГРАММЫ -