

**Программа Восьмой фармацевтической недели качества /  
международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств 2017»  
13-16 июня 2017 года**

**День 1 | Вторник, 13 июня**

<b>Время</b>	<b>Активности</b>
09:30	Регистрация
10:00	<b>Официальное открытие 8-й международной конференции</b>
10:20	<b>1. Что мы создаем «систему менеджмента качества» или «систему качественного менеджмента»?</b> Александр Александров
11:00	<b>2. Ошибки анализа со стороны руководства</b> <i>Докладчик уточняется</i>
11:30	Кофе-брейк
12:00	<b>3. Функционирование Института Уполномоченных лиц на ПАО «Фармак»</b> Юлия Лантух
12:45	<b>4. Управление процессами обучения</b> Тамар Бердзенишвили
13:30	Обед
14:30	<b>5. Контрольные карты на пальцах</b> Михаил Музыкин
15:10	<b>Интерактивная пауза, Вопросы-ответы GMP/GDP</b>
15:30	<b>6. Отдать процесс на аутсорсинг</b> <i>Докладчик уточняется</i>
16:00	<b>7. Правила выбора консультантов</b> Надежда Люлина
16:30	<b>Заккрытие первого дня</b>

День 2 | Среда, 14 июня

Время	Активности
10:00	8. Докладчик уточняется
10:20	<b>9. Практика использования инструментов анализа рисков на фармацевтическом производстве</b> Екатерина Коплатадзе
11:00	<b>10. Документооборот системы управления рисками для качества</b> Жанат Абдраимова
11:30	Кофе-брейк
12:00	<b>11. Правила выбора инструмента анализа рисков под конкретную задачу</b> <i>Докладчик уточняется</i>
12:45	<b>12. Пример формализованного анализа рисков для определения уровня соблюдения GMP со стороны поставщиков вспомогательных веществ.</b> Александр Александров
13:30	Обед
14:30	<b>13. Валидация микробиологических методов - нормативы, мечты и реалии</b> Алексей Ельфимов
15:10	Интерактивная пауза, <b>Вопросы-ответы GMP/GDP</b>
15:30	<b>14. Перспективы использования альтернативных микробиологических методов для оценки качества лекарственных средств</b> Ольга Гунар
16:00	<b>15. Три проблемы плюс пять решений формирования выборки при контроле качества сырья и материалов</b> <i>Докладчик уточняется</i>
16:30	Заккрытие второго дня

День 3 | Четверг, 15 июня 2017 года

Время	Активности
10:00	<b>16. Битва терминов: планируемые отклонения, исключения и временные изменения</b> Александр Александров
10:20	<b>17. Методика расследования отклонений</b> <i>Докладчик уточняется</i>
11:00	<b>18. Расчет стоимости изменений</b> <i>Докладчик уточняется</i>
11:30	Кофе-брейк
12:00	<b>19. Методика составления календарного плана подготовки годовых обзоров качества</b> Елена Садыкова
12:45	<b>20. Практический опыт обработки данных микробиологического контроля для годовых обзоров качества</b> Ия Кусрадзе, Екатерина Коплатадзе
13:30	Обед
14:30	<b>21. Анализ ошибок, которые допускаются при расследовании OOS</b> <i>Докладчик уточняется</i>
15:10	Интерактивная пауза, <b>Вопросы-ответы GMP/GDP</b>
15:30	<b>22. Один миг из жизни Уполномоченного Лица. Выпуск серии, если в ходе ее производства зарегистрированы отклонения</b> <i>Докладчик уточняется</i>
16:00	<b>23. Основные ошибки после внедрения системы качества</b> <i>Максим Калягин</i>
16:30	Заккрытие третьего дня

День 4 | Пятница, 16 июня

Время	Активности
10:00	<b>24. Кто должен писать документы или как создать фабрику СОП?</b> <i>Докладчик уточняется</i>
10:20	<b>25. Возвратная логистика. Схема работы с возвращенной продукцией.</b> <i>Докладчик уточняется</i>
11:00	<b>26. Учебный отзыв продукции.</b> Ирина Кузьмина
11:30	Кофе-брейк
12:00	<b>27. Как создать прослеживаемую цепь поставок?</b> <i>Докладчик уточняется</i>
12:45	<b>28. Печальная история: Анализ отклонений по температуре и влажности при перевозке лекарственных средств в диапазоне «не выше +25 °С».</b> <i>Докладчик уточняется</i>
13:30	Обед
14:30	<b>29. Сериализация лекарственных средств. Анализ необходимых изменений в фармацевтической системе качества.</b> <i>Докладчик уточняется</i>
15:10	Интерактивная пауза, <b>Вопросы-ответы GMP/GDP.</b>
15:30	<b>30. Дизайн потребительской упаковки как элемент обеспечения качества лекарственных средств.</b> Дея Онопришвили
16:00	Официальное закрытие конференции

--- КОНЕЦ ПРОГРАММЫ ---