Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие

«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»

**Отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества**

220034 Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204, 305

тел. 2943582, факс. 2943077, E-mail: lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by

**Программа семинара-ПРАКТИКУМА**

**"GxPEU: GMP/QC. Профессия – Контролер ОКК".**

***26-27сентября 2019 года***

*Автор и ведущая семинара:* ***Кравец Н.Н.,*** *сертифицированный GMP/GDP -инспектор/преподаватель, эксперт по вопросам GxP.*

|  |  |
| --- | --- |
| **26 сентября** | |
| *9:30-10:00* | *Регистрация участников* |
| *10:00-11:00* | **Введение в курс**: краткий обзор нормативной базы фармотрасли; что такое «Качество лекарственного средства»? Взаимосвязь стандартов GxP и этапы «жизненного цикла ЛС»; операторы-партнеры фармрынка. |
| *11:00-11:45* | **PQS/ФСК – фармацевтическая система качества фармпредприятия:**Взаимосвязи понятий «надлежащая практика производства», «обеспечение качества» и «контроль качества» - GMP//QA//QC; место и ключевые функции КК. *Что такое серия лекарственного препарата?о*рганиграмма предприятия, ключевой персонал: полномочия,область ответственности уполномоченного лица по качеству, подразделений и их руководителей. *Звенья ФСК и обеспечение качества продукции – ЛС:Что влияет? Кто отвечает?* |
| *11:45-12:00* | *Перерыв* |
| *12:00-13:30* | **Система надлежащей документации предприятия и ОКК /лабораторий КК ЛС:**иерархия системы документов; регламентирующие и регистрирующие документы; руководство по качеству и система СОП; спецификации, МКК; журналы, протоколы, записи; досье серий; общие правила документирования и документооборота; архивы документов.  ***Самоинспекция//GMP-инспекция:****Что хочет видеть (само)инспектор?* |
| *13:30-14:30* | *Перерыв на обед* |
| *14:30-15:45* | **Служба/Отдел контроля качества (ОКК) – часть PQS/ФСК:**  Сфера деятельности и Процедуры Службы КК: этапы контроля «входной», «процессный» (технологический), «приемочный» КК;мониторинг параметров условий производственной зоны и др.  Система обеспечения лабораторных испытаний: помещения и системы; измерительные приборы, лабораторное оборудование, инструменты; методы КК, в т.ч. физические, физико-химические, (микро)биологические; другие  Органиграмма: Структура, «штатное расписание»; функции, сферы ответственности подразделений/лабораторий; |
| *15:45-16:00* | *Перерыв* |
| *16:00-17:30* | ***Профессия «Контролер»:****ОТК или ОКК*?Функциональный круг обязанностей и «Должностная инструкция» - права, полномочия; квалификационные требования: базовое образование, знания и практический опыт, личные качества; обучение и правила допуска к работе. |
| ***По ходу семинара: Выполнение и презентации практических заданий для групп слушателей*** *с рекомендациями тренера* ***(флипчарт, ноутбуки слушателей)*** *типы/виды документов и т.д. Общение участников. Вопросы и Ответы* | |
| **27 сентября** | |
| *9:00-11:30* | **Функции Контролера ОКК в процедурах и документообороте этапов КК:**входной контроль сырья и материалов; процессный/технологический контроль в ходе производства; приемочный КК готовой продукции (ГП); участие контролера в организации и/или выполнении визуального контроля, отдельных измерений, лабораторных испытаний; сбор и оформление результатов контрольных измерений, лабораторных испытаний; протоколы испытаний образцов; сертификаты анализов. |
| *11:30-11:45* | *Перерыв* |
| *11:45-13:15* | **Образцы КК:** планы отбора образцов;этапы процессов; требования к месту/помещению/зоне для отбора образцов; требования к контролеру ОКК /персоналу подразделения: обучение, навыки, технологическая одежда;инструменты для отбора проб и контейнеры для образцов. |
| *13:15-14:15* | *Перерыв на обед* |
| *14:15-15.45* | **Образцы КК:** Правила /техника и методики отбора проб; процедуры обращения образцов продукции/материалов, обеспечение прослеживаемости образцов; архивы образцов КК.  **Участие контролера в других процедурах КК:** надзорный контроль за обеспечением правил маркировки, сохранения статуса и обращения продукции в ходе техпроцессов; фиксация и расследование отклонений; обращение с некондиционной продукцией; проверка протоколов/досье серий продукции; программа подтверждения стабильности ГП.  ***Самоинспекция//GMP-инспекция:****Что хочет видеть (само)инспектор? Определение критических процедур, примеры типичных ошибок и несоответствий* |
| *15.45-16:15* | *Перерыв* |
| *16:15-17:00* | ***Заключительные тесты.*** |
|  | *Ответы на вопросы. Подведение итогов семинара* |
| *В расписании возможны изменения* | |

Стоимость на одного участника с НДС 426 рублей.

Для участия в семинаре просим заполнить (можно вручную разборчиво) и направить в наш адрес, по факсу или e-mail прилагаемый бланк заявки, а также оформить и привезти с собой новый образец договора в 3-х экземплярах на каждого слушателя (образец договора см. на сайте [www.lotios.by](http://www.lotios.by)).

Справки по тел. 294-35-82 (Суворова Ирина Викторовна, Челядюк Ольга Викторовна).

**ЗаявкА**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

**220034, г. Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204**

**тел. 2943582, факс 2943077, lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование организации** |  | | |
| **Ф.И.О. и**  **должность**  **Руководителя**  **организации** |  | | |
| **Почтовый адрес** |  | | |
| **Юридический**  **адрес** |  | | |
| **Расчетный счет, наименование, код, адрес банка** |  | | |
| **УНН** |  | **Факс**  **(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость**  **(с НДС), руб.** | **Кол-во участ-ников** |
| **26-27**  **сентября 2019 года** | **"GxPEU: GMP/QC.**  **Профессия – Контролер ОКК"** | 426,00 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Фамилия, имя, отчество участника* | *Должность* | *Контактный телефон* | *Контактный*  *e-mail* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Если известно на момент подачи заявки, укажите, пожалуйста:*

**Ф.И.О. отв. лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Контактный тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**