

**Общество с ограниченной ответственностью
«ЭКСПЕРТ-ГАРАНТ»**

ПРОГРАММА СЕМИНАРА – 2 дня

Надлежащая производственная практика (GMP)

Время	Тема с учетом пунктов стандарта
1 день	
10:00-10:15	Презентация Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПЕРТ-ГАРАНТ»
10:15-11:15	1. Основные понятия GMP <ul style="list-style-type: none">• История возникновения.• Основные постулаты• Обновления в связи с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" 2. Стандарт ISO 9001:2015 <ul style="list-style-type: none">• Основные понятия• Цикл PDCA
11:15-11:30	Перерыв
11:30-13:00	3. Роль менеджмента рисков <ul style="list-style-type: none">• Основы управления рисками• Методы оценки рисков 4. Основы микробиологии. Грибы, бактерии, вирусы <ul style="list-style-type: none">• Формы, жизнедеятельность, уничтожение
13:00-14:00	Обед
14:00-15:30	5. Раздел GMP. Персонал <ul style="list-style-type: none">• Обучение• Личная гигиена• Правила поведения и переодевания 6. Раздел GMP. Уполномоченное лицо
15:30-15:45	Перерыв
15:45-17:45	7. Раздел GMP. Документация <ul style="list-style-type: none">• Виды и уровни документации• Требования к оформлению, хранению 8. Раздел GMP. Производственные помещения и оборудование <ul style="list-style-type: none">• Классы чистоты• Подготовка и очистка• Технологическое оборудование
17:45-18:00	Подведение итогов 1-го дня семинара, ответы на вопросы
2 день	
10:00-11:30	9. Раздел GMP. Вопросы валидации <ul style="list-style-type: none">• Планирование, документация• 4 этапа квалификации 10. Требования к организации работы складского хозяйства 11. Особенности производства стерильной продукции
11:30-11:45	Перерыв
11:45-13:00	12. Раздел GMP. Контроль качества <ul style="list-style-type: none">• Организация работы ОКК• Задачи и структура лаборатории• Отбор проб• Проведение испытаний

**Общество с ограниченной ответственностью
«ЭКСПЕРТ-ГАРАНТ»**

ПРОГРАММА СЕМИНАРА – 2 дня

Надлежащая производственная практика (GMP)

Время	Тема с учетом пунктов стандарта
	<ul style="list-style-type: none">• OOS/OOT
13:00-14:00	Обед
14:00-15:30	13. Раздел GMP. Организация самоинспекций <ul style="list-style-type: none">• Задачи, основные положения• Этапы проведения• Отчетность по результатам
15:30-15:45	Перерыв
15:15-16:30	13. Раздел GMP. Организация самоинспекций <ul style="list-style-type: none">• Действия после аудита (CAPA)• Подбор и оценка аудиторов
16:30-17:30	Проведение тестовых и практических заданий по семинару <ul style="list-style-type: none">• Проведение тестового задания по GMP• Участие в аудите, разработка отчета по итогам аудита
17:30-18-00	Анализ итогов семинара и заключительные вопросы