

План программы повышения квалификации
**«Практическая реализация требований GMP ЕАЭС по предотвращению
перекрестной контаминации в производстве лекарственных средств»**

№ п/п	Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день			
1.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Обзор нормативной документации в области совмещенного производства лекарственных средств.</p> <p>GMP ЕАЭС анализ рисков в связи с перекрестной контаминацией в производстве лекарственных средств.</p> <p>Пример 1 Оценка рисков условий хранения в складских помещениях.</p> <p>Проектные решения по планировкам производственных помещений и конструкции HVAC, направленные на минимизацию рисков перекрестной контаминации.</p> <p>Пример 2 DQ системы вентиляции.</p> <p>Организация производственного процесса, направленная на уменьшение рисков перекрестной контаминации.</p> <p>Персонал и другие виды контаминаций в производстве лекарственных средств.</p> <p>Одежда технологическая.</p> <p>Пример 3 СОП Порядок подготовки одежды для чистых помещений класса D, C в прачечной.</p>	8
2 день			
2.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	<p>Токсикологические исследования результаты, которых необходимы для организации мероприятий по уменьшению рисков перекрестной контаминации лекарственных средств.</p> <p>Валидация и верификация очистки на совмещенном производстве лекарственных средств.</p> <p>Проблемы очистки оборудования.</p> <p>Пример 4 Алгоритм валидации очистки.</p> <p>Документация Типы очистки. Процедура очистки.</p> <p>Пример 5 Ручная мойка деталей.</p> <p>Отбор проб и установление критериев приемлемости очистки.</p> <p>Порядок расчета критериев приемлемости.</p> <p>Требования, предъявляемые к токсикологическим и фармакологическим данным необходимым для выявления опасностей.</p> <p>Валидация аналитических методик.</p> <p>Валидация методик анализа остаточных количеств.</p> <p>Валидация методики контроля микробной контаминации оборудования.</p> <p>Пример 6 Протокол валидации спорицидной активности раствора дезинфицирующего средства.</p> <p>Контроль изменений и ревалидация.</p> <p>Подходы к инспектированию производств, несущих риски перекрестных контаминаций.</p> <p>Итоговая аттестация (тестирование)</p>	8



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **26 542,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.