|  |  |
| --- | --- |
| STD**ООО «Стандарты Технологии Развитие»** г. Киев, Тел. +38 044 221 93 83, Факс +38 044 498 05 18[**www.sttd.com.ua**](http://www.sttd.com.ua/)**e-mail:** **info@sttd.com.ua** |  РГП на ПХВ «Национальный центр  экспертизы лекарственных средств,  изделий медицинского назначения  и медицинской техники» Министерства здравоохранения и  социального развития  Республики Казахстан г. Алматы, 050004, пр. Абылай хана 63. [www.dari.kz](http://www.dari.kz) e-mail: sh.baidullaeva@dari.kz |
| **Семинар: «Cистема внешних аудитов фармацевтической компании в рамках PQS. Риск-ориентированный подход. Интерпретация требований регуляторными органами и их ожидания при инспектировании. Система контрактов (работы по аутсорсингу)»** **22-26 июня 2015 г.** |
| **Место проведения:** | г. Алматы |
| **Целевая аудитория:** | уполномоченные лица (QP), специалисты службы обеспечения (управления) качества (QA), специалисты служб, вовлеченных в процессы производства, контроля качества, а также технические службы, специалисты по вопросам регистрации, сотрудники дистрибьюторских компаний, сотрудники компаний-поставщиков API, представительства зарубежных производителей (владельцев продуктов) и др. |
| **Базовые требования:** | знание слушателями основ GMP, знание специфики своей компании и реализации в компании системы обеспечения качества лекарственных средств. |
| **Цели семинара:** | получение слушателями теоретических знаний и практических навыков в части требований к системам работ по контрактам (аутсорсинг), их технической части (Quality Agreement), к системе внешних аудитов с применением современного риск-ориентированного подхода. Основная цель - оказание методологической помощи, направленной на усовершенствование системы качества и доведение ее до уровня PQS (в части составляющих, которые являются предметом тематики данного семинара-тренинга).  |
| **Практическая цель:** | предполагается, что при выполнении практических тренинговых заданий участники семинара получат практические навыки в формировании *Quality Agreement*, в правильных процедурах внешних аудитов, в документировании процедур внешнего аудита, оценке результатов внешних аудитов и т.д. |
| **Модераторы:** | **Мусинов Серикбол Рахимканович –** кандидат медицинских наук, Генеральный директор РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ СР РК;**Сабденалиев Даулет Мусралиевич** – первый заместитель генерального директора РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ СР РК**.** |
| **Авторы и тренеры:** | **Никитюк Валерий Григорьевич -** канд.фарм.наук, Ph.D., инспектор, одобренный PIC/S, эксперт/инспектор/преподаватель в сфере GMP/GDP, сертифицированный экспертами EU;**Шакина Татьяна Николаевна -** канд.фарм.наук, Ph.D., инспектор, одобренный PIC/S, эксперт/инспектор/преподаватель в сфере GMP/GDP, сертифицированный экспертами EU. |
| **В программе семинара будут рассматриваться вопросы:** | 1. Введение в программу. Знакомство с аудиторией.
2. Основные положения системы аудитов и системы работ по аутсорсингу современной фармацевтической компании в рамках PQS (Pharmaceutical Quality System).
3. Система управления рисками (QRM) в рамках PQS фармацевтической компании.
	1. Некоторые основные положения с учетом рекомендаций ICH.
	2. Возможность практического применения QRM для демонстрации функционирования системы аудитов и системы работ по аутсорсингу.
	3. *Практический тренинг*
4. Работы по контрактам (аутсорсинг) в фармацевтической компании в рамках требований GxP и PQS – требования, процедуры в рамках процесса / системы. Интерпретация требований и критичные аспекты при инспектировании.
	1. Виды работ, требования к контрактам, составление технической части контрактов (*Quality Agreement*). Выбор и квалификация компаний для работ по аутсорсингу. Надзор за аутсорсингом.
	2. Риск-ориентированный подход в системе аутсорсинга – базовые положения и возможное применение.
	3. *Практический тренинг по регламентации и формированию технической части контрактов и по применению риск-ориентированного подхода.*
5. Система внешних аудитов фармацевтической компании – требования и основные процедуры в рамках требований GxP, PQS, ISO 19011. Интерпретация требований и критичные аспекты при инспектировании. Элементы подготовки внешних аудиторов.
	1. Внешний аудит как отдельный процесс / система в рамках системы качества фармацевтической компании. Основные процедуры. Аудиторы и требования к ним. Регламентация процедур в рамках процесса / системы управления внешними аудитами.
	2. Подготовка и планирование внешнего аудита.
	3. Общие процедуры и правила проведения внешнего аудита. Подходы к оценке объекта аудита. Этика поведения. Оценка и анализ результатов аудита. Документирование.
	4. Специфика аудиторской оценки некоторых объектов.
	5. Риск-ориентированный подход в системе внешних аудитов – базовые положения и возможное применение.
	6. *Практический тренинг по организации, проведению и оценке результатов внешнего аудита и по применению риск-ориентированного подхода.*
6. Рекламации, возвраты, отзывы – как самостоятельные процессы / системы в рамках PQS и обращения с готовой продукцией.
7. Завершение программы. Обсуждение дискуссионных вопросов.
 |
| **Стоимость** **участия:** | **1200,00 дол, 1100,00 евро** |
| **Дополнительные скидки:** | 5% при ранней регистрации;5% при участии 2-х сотрудников от одного предприятия в одном семинаре 10% при участии **3-х** и более участников от одного предприятия одном семинареСкидки суммируются. |

В основу Программы семинара-тренинга положено следующие международные нормативы:

* ***актуализированные правила GMP EU*** – Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Humane and Veterinary Use (составная часть VOL.4 – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union);
* ***актуализированные правила GDP EU*** – Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. Council Directive 2013/C 343/01 (составная часть VOL.1 – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union);
* ***нормативы фармацевтической системы качества –*** ICH Q10 Pharmaceutical Quality System;
* ***основные положения системы риск-менеджмента качества*** – ICH Q9 Quality Risk Management + *некоторые инструменты риск риск-менеджмента (применительно к вопросам программы семинара)*
* ***нормативы международного стандарта ISO 19011*** – Guidelines for Auditing Management Systems (IDT);

*Одно из последних актуализаций Руководства по GMP EU (2014 г.) направлено на переформатирование требований к работам, выполняемым по контрактам. При этом, во-первых, происходит переформатирования понятия контрактных работ в работы по аутсорсингу – то есть требуется критическое внимание к контрактам не только по производству и по анализу, но и ко всем другим видам контрактных работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств (контракты производителей готовых лекарственных средств, контракты производителей и покупателей продуктов в форме in bulk, контракты с производителями API, материалов упаковки, транспортными компаниями, владельцами торговых лицензий, внешними лабораториями R&D и т.д. и т.п.). Во-вторых, ужесточается подход регуляторных органов к вопросам работ по аутсорсингу и внешним аудитам компаний, с которыми выполняются работы по контрактам, включая поставщиков сырья и материалов (особенно – производителей и поставщиков API – что нашло отражение и в актуализации положений Директивы 2001/83/ЕС, в требованиях по регулированию импорта лекарственных средств и фармацевтического сырья). Свидетельством этого является более частая оценка по результатам инспектирования как критических несоответствий не проведение или ненадлежащее проведение внешних аудитов (в первую очередь аудитов поставщиков сырья).*

*Усовершенствование системы обеспечения качества фармацевтических компаний до уровня фармацевтической системы качества (PQS – Pharmaceutical Quality System) требует, в свою очередь, учитывать все составляющие PQS так же в процедурах аутсорсинговых работ, включая процедуры составление самих контрактов, требования к Quality Agreement контрактов, процедуры внешних аудитов, квалификацию поставщиков и аутсорсинговых организаций, роль Q.P. (Qualified Person) в согласовании контрактов и их ответственность за аутсорсинговые работы при выпуске продукции и др.*

*Особое значение при правильной реализации PQS является демонстрация практического применения методологии и инструментов риск-менеджмента (в рамках системы QRM) – любая современная фармацевтическая компания сегодня должна четко и грамотно демонстрировать функционирование системы управления рисками, систему контролей и мониторингов, которые основаны на анализе рисков (Risk Assessment).*

*Не менее важным является правильное понимание и правильная реализация требований к организации, проведению и документированию аудитов в соответствии с положениями PQS (в т.ч. имплементация положений ISO 19011 в практику и нормативы GxP). Критичными тут являются процедуры планирования аудитов, методологии их проведения (в т.ч. с учетом рекомендации PIC\S по аналогии с процедурами инспектирования), этики поведения аудиторов, умении «увидеть» ключевые вопросы при аудитах и т.д.*

*Главная задача формирования надлежащей системы работ по контрактам (по аутсорсинг) – обеспечение их правильного и полноценного функционирования, которые могли бы однозначно позитивно оцениваться при GMP-инспекций. Фармацевтические компании должны это демонстрировать и документально подтверждать.*

*Открытый семинар-тренинг «Система контрактов (работы по аутсорсингу), система внешних аудитов фармацевтической компании в рамках PQS. Риск-ориентированный подход. Интерпретация требований регуляторными органами и их ожидания при инспектировании» - мероприятие, направленное на оказание методологической и практической помощи фармацевтическим компаниям (предприятиям, дистрибьюторам, представительствам) в разработке и запуске фармацевтической системы качества в части работ по аутсорсингу и тесно связанной с этим системой внешних аудитов.*

*Привлечение к проведению такого семинара ведущих специалистов-практиков в сфере GMP/GDP позволяет гарантировать его результативность и возможность получить максимум необходимой практически полезной информации каждому слушателю.*

**По окончанию участники получают сертификаты.**

**Для участия в семинаре просим заполнить регистрационную форму и выслать** по e-mail: com.director@sttd.com.ua, info@sttd.com.ua, st\_td@mail.ru или на факс +38 044 498 05 18

**Координаторы проекта:**

**- Коваленко Александр, тел: +38 066 293 19 91, +38 044 221 93 83, факс +38 044 498 05 18,**

**e-mail:** info@sttd.com.ua

**-** **Байдуллаева Шынар Амановна**, +7 (727) 273-47-40; e-mail: sh.baidullaeva@dari.kz.

**Регистрационная форма для участия в семинарах:**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Ф.И.О., должность руководителя предприятия, на основании чего действует (Устав, доверенность №\_\_\_, …): |  |
| Полный юридический адрес: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Валюта платежа (российские рубли, дол. США, евро) |  |
| Е-mail, телефон предприятия, контактное лицо: |  |
| ФИО, должность участников семинара  |  |
| Контактные телефоны, Е-mail участников: |  |

**СПАСИБО!**