

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

**ПРОГРАММА СЕМИНАРА – 2 дня**

**Надлежащая производственная практика (GMP)**

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

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

**ПРОГРАММА СЕМИНАРА – 2 дня**

**Надлежащая производственная практика (GMP)**

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