

Всех. Ву зр. 01. 2014 № 80

ВХІДНИЙ №	<i>32</i>	
« <i>08</i> »	<i>02</i>	<i>2014</i> р.
Кільк. лист. докум.	<i>1</i>	
Кільк. лист. додатку	<i>2</i>	

Президенту

Об'єднання організацій
роботодавців медичної
та мікробіологічної
промисловості України

Печаєву В. К.

Шановний Валерію Костянтиновичу!

Державний навчальний центр з Належної Виробничої/Дистриб'ютерської практики повідомляє, що *3 лютого* відбудеться семінар-тренінг на тему «Практичні аспекти процесу валідації очищення» та *14 березня* на тему «Огляд основних змін нормативної документації та підходів до валідації відповідно до вимог Стандарту МОЗ України 42-4.0:2016 та Стандарту 42-3.5:2016», на якому будуть надані роз'яснення з питань викладених в Вашому листі.

З повагою

Директор



О.Я. Кричевська

*Запрошуємо фахівців Вашого підприємства
взяти участь у семінарі:*

**«Огляд основних змін нормативної документації та підходів до валідації
відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 та СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016»
м. Київ**

*Для кого: ключовий персонал відділів контролю та забезпечення якості, виробничих відділів,
аудитори GMP, консультанти.*

Програма семінару
Ведучий семінару - **Кузнєцов А.П.**, заступник директора з якості
Філії «ДНЦ з НВ/ДП» ДП «УФІЯ»

Програма
Огляд основних змін нормативної документації та підходів до валідації відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 та СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016.
Огляд типових невідповідностей вимогам НВП, пов'язаних із валідаційними випробуваннями, відповідно до вимог Додатку 10 «Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

По закінченні семінару учасники отримають відповідні сертифікати.

**Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:
«Практичні аспекти валідації очищення»**

м. Київ, 03 лютого 2017 р.

Мета семінару:

- Надати систематизовану інформацію, навчити або удосконалити знання щодо поточних вимог GMP до процесу очищення та підходів до валідації процесу очищення.

На кого розрахований семінар:

Спеціалісти відділів управління якістю, виробничих підрозділів, контролю якості та інших підрозділів підприємства, які планують, проводити роботи з валідації очищення.

Що Ви отримаєте, взявши участь в семінарі: які знання і навички?

Взявши участь у семінарі слухачі отримають необхідні знання та практичні навички щодо організації та проведення робіт з валідації очищення.

ПРОГРАМА СЕМІНАРУ

9:30 – 11:00	11:15 – 13:00	14:00 – 16:30	16:30 – 17:30
03.02.17, п'ятниця			
Поточні регуляторні вимоги. Основні зміни до 3 та 5 розділів 1 частини Настанови з НВП. Зміни Додатку 15 стосовно валідації очищення.	Вимоги до документації з валідації. Встановлення критеріїв прийнятності. Брекетування. Токсикологічна оцінка. Приклади розрахунків PDE.	Методи відбору зразків. Практичне завдання з брекетування номенклатури ЛЗ.	Контрольні тести. Закриття семінару.
<i>Кузнєцов А.П., заступник Директора з якості Філії «Державний навчальний центр з Належної Виробничої/Дистрибуторської Практики» ДП «УФІЯ»</i>			

По закінченні семінару учасники отримають відповідні сертифікати.