

*Семинар проводится лекторами ЦКП (НОЦ) РУДН совместно саудиторами
представительства Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» (ООО «Русский
Регистр – Московская инспекция)*

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
(ТЕОРИЯ И ПРАКТИКИ)
«АУДИТ. ПОДГОТОВКА И ОРГАНИЗАЦИЯ
ВНЕШНИХ И ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ»**

2 декабря 2013

09:30 – 10:00 Регистрация участников семинара

10:00 – 10:40 Виды аудитов. Подготовка к аудитам первой, второй и третьей стороной. Объемы, тактика и методы (техника) инспекционных/сертификационных аудитов

10:40 – 11:30 Критерии оценки предприятий на соответствие требованиям GMP, ИСО и другим стандартам:

*Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр-
Московская инспекция»*

11:30 – 11:45 Перерыв

11:45–12:30 *(продолжение)* Критерии оценки предприятий на соответствие требованиям GMP, ИСО и другим стандартам.

12:30 – 13:00 Права и обязанности инспекторов регуляторного органа

*Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр-
Московская инспекция»*

13:00 – 14:00 Перерыв на обед

14:00 – 14:50 Обсуждение известных схем подтверждения соответствия принципам GMP на примере PIC/S, ВОЗ

*Козельская Татьяна Петровна – директор по
обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН*

14:50 – 15:45 Права и обязанности проверяемых предприятий в ходе регуляторных инспекций/аудитов

*Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр-
Московская инспекция»*

15:45 – 16:00 Перерыв

16:00 – 16:30 **Типичные ошибки/несоответствия, допускаемые в период аудита руководителями проверяемых предприятий**

16:30 – 18:00 **Практическая часть. Мастер-класс: «Отработка сценария действий устранению несоответствий, выявленных в ходе инспекций»**

Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр-Московская инспекция»

3 декабря 2013

10:00 - 11:30 **Государственная система контроля качества лекарственных средств. Проверка производителей лекарственных средств в рамках государственной системы обеспечения качества. Практические аспекты подготовки к аудитам.**

Трапкова Алла Аркадьевна – заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции

11:30 – 11:45 Перерыв

11:45 – 13:00 **Принципы проведения внутреннего аудита (самоинспекции). Формирование и управление программой аудита. Проведение аудита.**

Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН

13:00 – 14:00 Перерыв на обед

14:00 – 15:00 **Подготовка предприятия к внешним инспекциям/аудитам.**

Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН

15:00 – 15:15 Перерыв

15:15-16:45 **Практическая часть. Ролевая игра – подготовка к аудиту.**

Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН

Емшанова Светлана Витальевна - начальник отдела научных разработок.

16:45 – 17:15 **Тестирование по курсу семинара.**