



Организатор конференции
Международная Фармацевтическая
Ассоциация Уполномоченных Лиц

www.pharm-quality.org



17-20 июня 2013 года
АР Крым, Украина

Четвертая Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств» 2013

Основная тематика конференции:

- ✓ Основные проблемные вопросы и новые требования GMP/GDP
- ✓ Практические и правовые вопросы деятельности Уполномоченных Лиц на отечественных фармацевтических предприятиях

Более 100 участников

Специалисты фармацевтических предприятий России, Украины, Беларуси, Казахстана, Грузии и Латвии

Море интересных людей с морем
интересных идей
на берегу Черного моря!
Присоединяйтесь!

**Значительная
экономика**
при регистрации
до 15 апреля 2013 года

Партнеры конференции:



Новости
GMP



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕРРИТОРИЯ

Чистые Помещения
и технологические среды
www.vialek.com.ua

КАЗАХСТАНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ВЕСТНИК

Украина, г. Киев
+ 38 (044) 228-27-64,
e-mail: edu@vialek.kiev.ua

Россия, г. Москва
+ 7 (495) 941-47-98,
e-mail: edu@vialek.ru

Проект программы

Обеспечение качества лекарственных средств 2013

17-20 июня 2013 года, г. Севастополь

по состоянию на 25.02.2013:

17 июня 2013 года, День 1

График	Тематика
10:00-10:30	Открытие конференции, приветственное слово.
10:30 – 11:15	Доклад № 1 – «Роль Уполномоченного Лица в условиях изменившегося Европейского законодательства» Элла Йоффе, Директор по качеству - Уполномоченное Лицо, SOPHARMA JSC, Болгария
11:15 – 12:00	Доклад № 2 – «Тринадцать вредных советов по внедрению GMP» Ирина А. Осмоловская, Директор по качеству Р-Фарм, Россия
12:00 – 12:30	Перерыв
12:30 – 13:15	Доклад № 3 – «Точка невозврата. Как уйти от компромиссов в вопросах качества» Светлана И. Скорик, Директор по качеству ООО НТФФ «ПОЛИСАН», Россия
13:15-14:00	Доклад № 4 – «10 обязательных шагов к успешной инспекции FDA» Сани Петерлиц, Генеральный директор, старший консультант по GMP, GLP, GCP, ISO, HALAL, ведущий аудитор - Supera KVALITETA Ltd, Хорватия
14:00-15:00	Обед
15:00-16:30	Мастер-класс «Принуждение к качеству – Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования» Степан С. Артемченко, Директор по развитию ФФ «ВИОЛА», Украина
19:00 – 23:00	Вечерний прием, вручение премии «Фармацевтический олимп»

18 июня 2013 года, День 2

График	Тематика
10:00-10:30	Публичное интервью с Директором по качеству, Натела А. Карухнишвили, ООО «Аверси-Рационал», Грузия
10:30 – 11:15	Доклад № 5 – «Создание библиотеки дефектов для организации визуального контроля качества продукции», Татьяна А. Дробилко, Зам директора по качеству ОАО «Монфарм», Украина
11:15 – 12:00	Доклад № 6 - <i>Тема доклада уточняется</i> Представитель компании CCS Services, Россия
12:00 – 12:30	Перерыв
12:30 – 13:15	Доклад № 7 – «Обеспечение качества результатов испытаний в соответствии с GMP» Максим А. Калягин, Специалист в области регистрации препаратов и обеспечении качества ЛС, Молдо-американское СП «Vitapharm-Com» ООО, Молдова
13:15-14:00	Доклад № 8 – «Практические вопросы расследования результатов контроля качества, выходящих за пределы спецификации (OOS)» Ирина В. Филимонова, руководитель ЦКК, Акрихин, Россия
14:00-15:00	Обед
15:00-16:30	Круглый стол «GMP-инспекция. Классификация несоответствий и оценка эффективности CAPA» – обсуждение результатов первого тура профессионального тестирования ООК
18:00 – 20:00	Вечер фармацевтического рукоделия «Приготовим кремы, шампуни и маски своими руками»

19 июня 2013 года, День 3

График	Тематика
10:00-10:30	Публичное интервью с Директором по развитию, Сергей В. Донцов, ООО «Юрия-Фарм», Украина
10:30 – 11:15	Доклад № 9 – «Рецидивы аудита поставщиков» <i>Докладчик уточняется</i>
11:15 – 12:00	Доклад № 10 - <i>Тема доклада уточняется</i> <i>Докладчик уточняется</i>
12:00 – 12:30	Перерыв
12:30 – 13:15	Доклад № 11 – «Инструментарий обеспечения качества. Решение проблемы, определение основной причины» Ольга В. Маклакова, Директор по качеству, ООО «Никомед», Россия
13:15-14:00	Доклад № 12 – «Регуляторные вопросы фармацевтического бизнеса. Куда могут завести частые изменения?» Илья П. Костин, юридическая компания «Правовой Альянс»
14:00-15:00	Обед
15:00-16:30	Мини-семинар «Правила выживания Уполномоченного Лица в условиях отечественного законодательства» Александр В. Александров, Группа компаний ВИАЛЕК
17:00-19:00	Экскурсия по г. Севастополю

20 июня 2013 года, День 4

График	Тематика
10:00-10:30	Публичное интервью с Директором по персоналу Елена В. Лифанова, ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия
10:30 – 11:15	Доклад № 13 – «Секреты использования пакета MS Excel для обеспечения качества лекарственных средств» Михаил А. Музыкин, ООО НТФФ «ПОЛИСАН», Россия
11:15 – 12:00	Доклад № 14 – «Практические вопросы валидации электронных таблиц в формате Excel» Виктор М. Моисеев, Начальник ОКК, ЗАО «Берлин-Фарма», Россия
12:00 – 12:30	Перерыв
12:30 – 13:15	Доклад № 15 – <i>Тема доклада уточняется</i> <i>Докладчик уточняется</i>
13:15-14:00	Доклад № 16 – «Валидация системы обеспечения сохранности и конфиденциальности Досье на серию (часть 1 GMP, 4.10)» <i>Докладчик уточняется</i>
14:00-15:00	Обед
15:00-16:30	Круглый стол «Приложение 16 GMP: русская версия» – обсуждение проекта изменений в правилах GMP для стран СНГ
19:00	Посещение театра

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАЧЕСТВА
2013
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

НЕ ПРОПУСТИТЕ
САМЫЕ ПОЛЕЗНЫЕ
ВСТРЕЧИ ЛЕТА!

Уважаемые друзья и коллеги!

На конференции Вас ждут уникальные доклады, мировой опыт и уникальные события. Предварительные договоренности позволяют прогнозировать больше 100 участников – Директора по качеству, Начальники Отдела обеспечения качества и Отдела контроля качества, руководители производственных подразделений

Знания, полученные на конференции, не просто помогут Вам при внедрении GMP, они значительно сократят Ваши затраты и время!

Вы ведь это заслужили!

: Предлагаемые условия

Для участия в конференции Вам необходимо пройти обязательную регистрацию – заполнить заявку любым удобным для Вас способом – на сайте, по электронной почте или по телефону.

Стоимость участия в конференции (организационный взнос) составляет:

Для организаций России – 29 800 рублей,
Для организаций Украины – 6 100 грн.,
Для организаций других стран – 810 ЕВРО.

Обратите внимание! *Предприятиям-участникам конференции 2012 дополнительная скидка 5%.*

В стоимость участия входит:

- участие во всех мероприятиях конференции;
- организационно-техническое обеспечение мероприятий конференции;
- полный комплект материалов конференции;
- вечерний прием;
- кофе-паузы между секциями конференции;
- обеды в дни конференции;
- диплом, подтверждающий участие в конференции.

: Контакты:

Оксана В. Кучинская (Киев, Украина)

e-mail: edu-vialek@ukr.net

тел.: + 38 (044) 228-27-64 Киев, Украина

Анна В. Павлова (Москва, Россия)

e-mail: edu@vialek.ru

тел. + 7 (495) 941-47-98, 227-23-60