

Практики GMP на берегах Невы



Ставшие уже традицией семинары ГК «ВИАЛЕК» в Санкт-Петербурге собрали 50 специалистов фармацевтических предприятий из России, Беларуси и Украины. Оба проведенных семинара – «Валидация фармацевтического производства» и «Регистрация лекарственных средств в Украине» – были посвящены актуальным темам, которые сегодня волнуют специалистов из разных стран

Несмотря на то что семинар по валидации ориентирован на детальное рассмотрение теоретических основ и необходимых практических навыков для новичков, брошенных на выживание в горнила валидации, получилось, что он стал хорошим подспорьем и для опытных менеджеров. Вопросы планирования валидационных работ с помощью MSProject, управления временем и ресурсами, систематизации требований GMP к валидации и интерпретации международных инспекторов не оставили участников равнодушными.

По замыслу экспертов ГК «ВИАЛЕК» семинар по регистрации лекарственных средств в Украине был построен по схеме: «от задачи – к получению регистрационного удостоверения» с учетом известных нюансов и проблем, которые подстерегают «неопытного» Заявителя на пути к исполнению воли своих акционеров и руководителей. Также в форме логического алгоритма в ходе семинара были рассмотрены действующие в Украине нормативы, разъяснена модель государственного контроля качества и рассмотрена организация экспертизы материалов регистрационного досье. Отдельное внимание было уделено механиз-

мам подтверждения соответствия производственной площадки требованиям GMP.

С одной стороны, ничего особенного в тематике каждого из семинаров нет, с другой – способ подачи информации, постоянное инициирование тренерами дискуссий и логическая интерпретация требований с помощью схем и аллегорий позволили организаторам достичь поставленной цели. Президент группы компаний «ВИАЛЕК» Александр Александров, закрывая каждый из семинаров, подчеркивал: «Политика нашей команды с первого дня работы направлена на эффективную передачу знаний и опыта, которые могут использоваться специалистами для подготовки к лицензированию и сертификации на соответствие GMP». Александр обращал внимание на то, что эффективность обучения определяется тем, насколько каждый тренер смог разъяснить те или иные аспекты GMP, насколько корректные ответы он дал на поставленные участниками вопросы. Именно поэтому ГК «ВИАЛЕК» на всех своих семинарах следует лозунгу «Ни один ваш вопрос не останется без ответа!», именно поэтому используется формат живой дискуссии и иногда даже провоцирование ее участников. ■

ВИАЛЕК

Группа компаний ВИАЛЕК

Россия | Москва: Тел. +7(495) 227-23-60
Тел. +7(495) 941-47-98
e-mail: edu@vialek.ru
www.vialek.ru

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

Международная сертификация

- Предварительный GMP/GDP-аудит
- Подготовка персонала к внешним инспекциям
- Дистанционное разъяснение нормативных требований и ожиданий инспекторов

Открывайте новые возможности!

Аудитинг Обучение Оптимизация издержек Управление рисками

GMP · GDP · ISO 9001