



ОсОО «Виалек», г. Бишкек
тел. +996 550 855-054 (whatsapp, telegram)
email: smm@vialek.ru

Категория: **Фармацевтическая логистика.**
**Организация работы дистрибьютора фармацевтической
продукции по правилам GDP**

№	Тематика обучения	Длит- ть, дн.	Стоимость участия*, USD		Даты 2023 г.
			КР*	Другие страны	
1	Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP). Интерпретация требований и рекомендации по внедрению	2 (16)	150	230	25-26 мая
2	Проектирование, строительство или реконструкция фармацевтического склада с учетом правил GMP/GDP	2 (16)	150	450	1-2 июня
3	Квалификация и валидация в соответствии с требованиями GMP/GDP	2 (16)	150	350	7-8 июня
4	Валидация компьютеризированных систем, используемых на складе	2 (16)	250	350	5-6 сентября
5	Особенности транспортирования лекарственных средств	2 (16)	150	150	14-15 сентября

***- Дополнительные условия:**

1. Для третьего и последующих участников дополнительно предоставляется скидка в размере 5-15% от общей стоимости.
2. При оплате участия во всех семинарах курса (10 дней, 80 ак.ч.) до 01.06.2023 предусмотрена дополнительная скидка 10% от общей стоимости.



Дополнительно участники 3 (трех) и более семинаров в подарок получают экземпляр **сборника руководящих указаний Всемирной организации здравоохранения «Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств»** (18 документов) на русском языке.

25-26 мая 2023 г., г. Бишкек

Фармацевтическая логистика.

Организация работы дистрибьютора лекарственных средств по правилам GDP ЕАЭС

Логистика имеет огромное значение в обеспечении качества лекарственных средств. Крайне важно обеспечить не только их сохранность, но и условия хранения, отслеживать сроки годности, соблюдать правила обращения и выполнять все нормативные требования, которые были и остаются достаточно жесткими. Однако, достаточно скоро и этого окажется недостаточно. Чтобы оставаться на рынке, дистрибьюторы должны научиться интерпретировать и корректно соблюдать правила GDP. Это залог успешного прохождения инспекций уполномоченного органа и аудитов со стороны поставщиков.

Целевая аудитория: собственники и топ-менеджеры фармацевтических организаций, руководители ключевых направлений, специалисты по обеспечению качества.

Основные цели семинара

- дать общее понимание требований GDP (почему включены в правила, как интерпретировать, как реализовывать на практике);
- показать назначение фармацевтической системы качества и разъяснить почему она распространяется на каждого сотрудника предприятия;
- показать, как с помощью соблюдения правил GDP можно оптимизировать процессы и повысить эффективность операционной деятельности предприятия.

Отдельное внимание будет уделено оценке нарушений, выявляемых уполномоченными органами при инспектировании субъектов обращения лекарственных средств на соответствие GDP.

Базовый курс GDP, программа

(1) Введение

- 1.1. В чем особенности дистрибуции лекарственных средств?
- 1.2. Назначение правил GDP РК, ЕАЭС, краткий обзор нормативно-правовых актов, документов, устанавливающих требования к дистрибуции лекарственных средств.
- 1.3. Особенности соблюдения требований GDP для лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и/или времени хранения и транспортирования (холодовая цепь).
- 1.4. Наиболее частые несоответствия правилам GDP, выявляемые в ходе инспекций и/или аудитов национальных дистрибьюторов.

(2) Основные процессы дистрибьютора

- 2.1. Классификация условий хранения, оборачиваемость запасов, сроки годности.
- 2.2. Организация приемки, хранения, комплектации и отгрузки лекарственных средств.

(3) Хранение и организация складских зон

- 3.1. Топология склада, зонирование складских зон, политика товарного соседства.
- 3.2. Общие вопросы соблюдения условий хранения лекарственных средств.

3.3. Требования к контролю и мониторингу температуры и влажности. Допустимые средства измерений, частота контроля.

(4) Транспортирование (перевозка)

4.1. Планирование маршрута перевозки.

Особенности унимодальной и мультимодальной модели транспортирования лекарственных средств.

4.2. Организация перевозки лекарственных средств автомобильным, морским, железнодорожным и воздушным транспортом с контролируемой температурой.

4.3. Правила использования транспортных контейнеров.

4.4. Допустимость отклонений от заявленных условий хранения (температура, влажность) при транспортировании лекарственных средств.

(5) Работа с возвращенной и несоответствующей продукцией

5.1. Правила обращения с возвращенной продукцией, алгоритмы принятия решения о возможности возобновления товарного оборота для возвращенной и (или) отозванной продукции.

5.2. Допустимые действия с отклоненной (отбракованной, признанной несоответствующей) продукцией.

5.3. Отзыв продукции, оценка эффективности процедуры отзыва.

5.4. Действия при выявлении фальсифицированной продукции и/или получении информации о подозрении на фальсификацию продукции.

(6) Работа с поставщиками и получателями

6.1. Как выполнить требования GDP к квалификации поставщиков и получателей (клиентов).

6.2. Особенности передачи процессов на аутсорсинг (хранение, перевозка, сервисное обслуживание, квалификация и др.). Обсуждение вопроса о допустимости аренды складских помещений.

(7) Персонал

7.1. Организационная структура дистрибьютора, соответствующая GDP.

7.2. Алгоритмы распределения ответственности между структурными подразделениями дистрибьютора в рамках системы, регулируемой GDP.

7.3. Назначение, функции и квалификация Ответственного Лица дистрибьютора.

7.4. Подготовка персонала (первичное и последующее обучение, оценка знаний и/или навыков), допуск к работе, правила замещения.

(8) Система документации

8.1. Как должна быть построена система документации, соответствующая правилам GDP. Характеристика основных типов документов.

8.2. Обсуждение назначения, структуры и корректного содержания стандартных операционных процедур (СОП).

8.3. Правила ведения записей (журналы, протоколы, ведомости, акты и т.п.).

8.4. Как составить перечень необходимых СОП и записей?

(9) Фармацевтическая система качества

9.1. Элементы фармацевтической системы качества у дистрибьютора лекарственных средств.

9.2. Управление отклонениями, несоответствиями, корректирующими и/или предупреждающими действиями, изменениями.

9.3. Анализ со стороны руководства.

9.4. Самоинспекции.

- КОНЕЦ ПРОГРАММЫ -

1-2 июня 2023 г., г. Бишкек

Фармацевтическая логистика.

Проектирование, строительство или реконструкция фармацевтических складов с учетом правил GDP EAЭС

Проектирование, строительство и эксплуатация склада – во всех отношениях затратный процесс, требующий экспертного подхода на каждом из своих этапов. Грамотное проектирование является залогом того, что строительство (или реконструкция) и последующий ввод в эксплуатацию склада не станет рискованной авантюрой с постоянно меняющимися параметрами и сроками, требуя все большего и большего финансирования.

Неправильное соотношение площади застройки и общей площади участка, неверный расчет требуемых площадей, нагрузки на пол, мест размещения функциональных зон склада, незнание или ошибочная интерпретация правил GMP/GDP – эти и многие другие недочеты могут существенно ухудшить показатели эффективности складского комплекса, а значит, сразу же снизить его рентабельность.

Проектные решения, как и фундамент здания, являются платформой, на которую будут положены все процессы операционной деятельности фармацевтического склада. Организовать склад можно по-разному, главное, чтобы потом было практично и удобно его эксплуатировать.

Участники семинара в дальнейшем смогут:

- разбираться в особенностях проектирования, ввода в эксплуатацию и поддержанию бесперебойной эксплуатации фармацевтического склада,
- грамотно подбирать поставщиков складского оборудования,
- ориентироваться в нормативных требованиях по вопросам подготовки проектной документации на склад,
- проводить техническое обследование и/или аудит складской инфраструктуры, и многое др.

Программа

(1) Краткий анализ нормативных требований, которые необходимо учитывать при проектировании и эксплуатации фармацевтического склада

- 1.1. Требования GMP/GDP.
- 1.2. Лицензионные требования.
- 1.3. Национальные санитарно-эпидемиологические нормы.
- 1.4. Нормы охраны труда и обеспечения безопасности персонала.

(2) Административные процедуры и этапы создания или реконструкции склада

- 2.1. Расчет потребности в размерах (емкости, вместимости) склада.
- 2.2. Этапы жизненного цикла складской инфраструктуры.
- 2.3. Разработка плана по приведению склада в соответствие требованиям GDP.
- 2.4. Правила составления технического задания на проектирование или реконструкцию склада, с учетом требований GDP.

2.5. Примеры влияния проектных решений на стоимость строительства и эксплуатацию склада.

(3) Территория и конструкционные элементы для размещения склада

- 3.1. Требования, ограничения и факторы внешней (окружающей) среды, которые важно учитывать при выборе места размещения (строительства) фармацевтического склада
- 3.2. Организация внешнего периметра (прилегающей территории) складского комплекса.
- 3.3. Основные конструкционные элементы склада (фундамент, колонны, окна, двери и т.п.).

(4) Топология склада

- 4.1. Набор необходимых зон и/или помещений на складе.
- 4.2. Правила зонирования фармацевтического (аптечного) склада.
Возможности совмещения или выделения (отделения) складских зон (помещений).
- 4.3. Рекомендации по месту расположения холодильных и морозильных камер (комнат), подготовка места под установку холодильной техники.
- 4.4. Влияние принятой у дистрибьютора политики товарного соседства на проектные решения по топологии склада.
- 4.5. Формулы расчета необходимой (достаточной) площади склада и отдельных его зон, ширины проходов и др.
- 4.6. Расчет количества мест (доков) для приемки — отгрузки товаров
- 4.7. Возможности оптимизации параметров склада.

(5) Особенности организации отдельных зон склада

- 5.1. Зоны приемки и отгрузки, контроля, карантина,
- 5.2. Зон хранения возвращенной, отклоненной и/или несоответствующей продукции,
- 5.3. Зоны хранения и обработки наркотических лекарственных средств и их прекурсоров,
- 5.4. Зоны хранения и обработки взрыво- и/или пожароопасных лекарственных средств,
- 5.5. Зоны накопления отходов.

(6) Конструкционные материалы

- 6.1. Как выбирать конструкционные материалы для внешней и внутренней отделки фармацевтического склада.
- 6.2. Проверка соответствия используемых конструкционных материалов.

(7) Технологии и оборудование

- 7.1. Этапы жизненного цикла складского оборудования с учетом GMP/GDP.
- 7.1. Системы хранения и правила их расположения (расстановки) в зоне хранения.
- 7.2. Оборудование для погрузочно-разгрузочных работ.
- 7.3. Системы автоматизации основных складских процессов.
- 7.4. Системы мониторинга и/или контроля условий хранения фармацевтической продукции.

(8) Инженерные сети и вспомогательные системы

- 8.1. Вентиляция и кондиционирование воздуха.

- 8.2. Освещение.
- 8.3. Водоснабжение и водоотведение.
- 8.4. Системы ограничения доступа в контролируемые зоны склада, видеонаблюдение и охранная сигнализация.
- 8.5. Системы пожаротушения и пожарной сигнализации.
- 8.6. Системы обеспечения непрерывности складских процессов.
- 8.7. Обеспечение безопасности персонала на складе.

(9) Санитарно-гигиенические требования

- 9.1. Организация, места расположения и оснащение санитарно-бытовых помещений (раздевалки, туалеты, места приема пищи).
- 9.2. Меры защиты склада от биологических вредителей (насекомые, грызуны и другие животные).

(10) Надзор за строительством

(11) План ввода в эксплуатацию

(12) Правила эксплуатации и технического обслуживания объектов складской инфраструктуры.

- 12.1. Стратегии технического обслуживания и ремонта.
- 12.2. Документальное оформление (инструкции по эксплуатации, регламенты по ремонту, журналы, записи).

- КОНЕЦ ПРОГРАММЫ -

7-8 июня 2023 г., г. Бишкек

Фармацевтическая логистика.

Теория и практика квалификации и валидации в соответствии с требованиями GDP

Валидация и квалификация является новым требованием для многих дистрибьюторов лекарственных средств. С одной стороны, методология валидационных работ, включая квалификацию используемых технических средств, хорошо отлажена, с другой – специфика логистических процессов, тем более специфика, связанная с большими расстояниями поставки чувствительной к температуре и влажности фармацевтической продукции, требует от специалистов, ответственных за валидацию складских зон, холодильных и морозильных камер, используемого транспорта, четкого понимания теории, а также навыков применения ее на практике. В этой теме есть множество проблемных вопросов, каждый из которых будет рассмотрен на семинаре.

Участники семинара получают **переводы международных руководящих указаний** по картированию температуры, по обработке результатов, по квалификации транспорта и др., а также примерные **шаблоны валидационных протоколов и отчетов**, адаптированные под ожидания инспекторов из государств-членов Евразийского экономического союза.

Программа

(1) Знакомство с валидацией и квалификацией

- 1.1. Отличие валидации, квалификации и процедур ввода в эксплуатацию. Как не запутаться в терминах.
- 1.2. Цели валидации и квалификации у дистрибьютора лекарственных средств.
- 1.3. Объекты квалификации и валидации.
- 1.4. Использование инструментов анализа рисков для обоснования объема квалификации (валидации) и возможности сокращения (уменьшения) объема валидационных работ.

(2) Организационные вопросы валидации (квалификации)

- 2.1. Распределение ответственности за валидацию и (или) квалификацию. Кто за что отвечает?
- 2.2. Формат и структура валидационных документов (Валидационный мастер-план, СОП, валидационные протоколы, заполняемые бланки и форматы отчетности).
- 2.3. Процедуры утверждения, обращения и архивирования валидационных отчетов.
- 2.4. Правила передачи валидационных работ на аутсорсинг (передача подрядным организациям). Преимущества, недостатки, риски, возможности.

(3) Case Study – Методология валидации (квалификации) на примерах

- 3.1. Стационарные складские зоны (temperature-controlled storage areas).
- 3.2. Холодильники и морозильные камеры (refrigeration equipment).
- 3.3. Термоконтейнеры и термосумки (Cold Box Validation).
- 3.4. Автомобильный транспорт (road vehicles), транспортные контейнеры (shipping containers).
- 3.5. Маршруты, включающие авто- и/или авиаперевозку (air transport).

3.6. Особенности валидации процессов транспортирования опасных грузов.

(4) Case Study – Детали проведения температурного картирования (temperature mapping) для различных объектов и температурных зон.

(5) Метрологическое обеспечение валидационных работ

5.1. Требования к средствам измерения, используемым для квалификации и/или валидации.

5.2. Особенности обращения с арендованными средствами измерений и/или средствами измерений, принадлежащих подрядным организациям.

(6) Case Study – Обработка результатов валидации (квалификации)

6.1. Правила и рекомендации по обработке (в том числе, статистической) результатов квалификации (валидации).

6.2. Обсуждение целесообразности расчета средней кинетической температуры (МКТ) (Calculation and use of Mean Kinetic Temperature).

6.3. Рассмотрение примеров оформления валидационных отчетов.

6.4. Практическое применение полученных результатов.

6.5. Обсуждение возможности признания успешности квалификации и/или валидации при получении несоответствующих (отрицательных) результатов валидационных испытаний.

(7) Организация верификации процесса хранения и транспортирования лекарственных средств в реальных условиях окружающей среды

7.1. Разработка программы мониторинга условий хранения ЛС с учетом полученных результатов валидации складских зон.

7.2. Оценка отклонений в температурном и (или) влажностном режиме при хранении (транспортировании) лекарственных средств.

7.3. Контроль изменений.

Обоснование периодичности для проведения повторной квалификации складской и транспортной инфраструктуры, валидации процессов

(8) Кратко о методологии валидации компьютеризированных систем дистрибьютора (WMS, систем мониторинга температуры и влажности, системы сигнализации, системы электронного документооборота и т.п.)

- КОНЕЦ ПРОГРАММЫ -

Информация о тренере



Александр В. Александров

руководитель группы компаний «ВИАЛЕК», ведущий аудитор Европейской Организации Качества (EOQ), аудитор IRCA, международный эксперт по организации и лицензированию фармацевтической деятельности, консультант по надлежащим практикам GMP/GDP, GxP, член ISPE, PDA, IEST, консультант USAID, Фармакопеи США (USP) по программе преквалификации ВОЗ, консультант Европейского банка реконструкции и развития (ЕБРР) и др.

Дополнительная информация

- (1) Главный редактор научно-практических журналов «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ (2010-2022), СЛУЖБА КАЧЕСТВА (с 2021 г.), telegram-канала СЛУЖБА КАЧЕСТВА
- (2) Научный редактор переводов методических указаний ВОЗ, FDA, EMA, EDQM, популярных книг издательств WILEY, RSC и др.
- (3) Автор более 60 публикаций в профессиональных журналах
- (4) Спикер международных конференций, в том числе LOGFORUM, QUALITY PHARMLOG, ЛОГИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ и др.
- (5) Лидер направления SCM Quality, SCM Возвратная логистика при Совете профессионалов по цепям поставок (2019-2022)
- (6) Председатель Оргкомитета международных конференций [ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ](#) (2010-2022); [РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ВАЛИДАЦИИ](#) (2014-2022), ДНИ ВАЛИДАЦИИ В КИЕВЕ, МОЛДАВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ,
- (7) Исполнительный Директор Международной Фармацевтической Ассоциации Уполномоченных Лиц (2009-2016)
- (8) Лидер инициативных групп по составлению проекта общей статьи Фармакопеи ЕАЭС по хранению и транспортированию лекарственных средств, свода правил профессиональной деятельности Ответственных лиц дистрибьюторов фармацевтической продукции и др.
- (9) Действующий член международных организаций ISPE, PDA, IEST, УАК. и др.

Познакомьтесь с тренером: эфиры на Youtube в формате вопрос-ответ GMP/GDP, [эфир от 2 мая 2023](#), [эфир от 17 марта 2023 г.](#) и др.
