

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ»

КРУГЛЫЙ СТОЛ В РАМКАХ IV ВСЕРОССИЙСКОЙ GMP-КОНФЕРЕНЦИИ

24 СЕНТЯБРЯ 2019

16.15 – 17.45; 18.00 - 19.30

ПРОГРАММА

Вопросы:

- Несоответствия требованиям GMP наиболее часто встречающиеся при инспектировании производителей (иностранных производителей)
- Рекомендации по организации и проведению инспектирования
- Порядок проведения фармацевтических инспекций в рамках регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории ЕАЭС
- Ввод в действие положений правил GMP ЕАЭС, касающихся производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения - решение ЕЭК # 77
- Действия производителей лекарственных средств для ветеринарного применения при отказе в выдаче заключения о соответствии требованиям GMP
- Опыт иностранных производителей в прохождении инспектирования, работе с регулятором / инспекторатом и пр.
- Опыт российских производителей в прохождении инспектирования, работе с регулятором / инспекторатом и пр.
- Оценка качества, безопасности и эффективности лекарственных средств для ветеринарного применения. Требования к доклиническим исследованиям
- Нормативно – правовые акты и изменения, принятые в 2018 году, устанавливающие требования к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения.
- Основные ошибки заявителей при подаче досье с целью государственной регистрации

Спикеры:

- Анна Бабушкина, заместитель начальника управления внутреннего ветеринарного надзора Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
- Грицюк Василина Александровна – начальник службы мониторинга эффективности и безопасности стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ»
- Рудняев Данил Александрович - начальник отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики ФГБУ «ВГНКИ»
- Анна Смолина, главный специалист-эксперт Отдела ветеринарных мер Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер Евразийской экономической комиссии
- Steven A. Karli, Director, Inspection and Compliance Center for Veterinary Biologics Diagnostics & Biologics Veterinary Services, Animal & Plant Health Inspection Service USDA
- Vincent NEUVIALE, Inspecteur des établissements pharmaceutiques vétérinaires French Agency for Veterinary Medicinal Products (ANMV).
- Тадас Бриедис, советник Представительства ЕС в Российской Федерации