

ТЕЗИСЫ ДОКЛАДА

Сессия: Сырье и ингредиенты для фармацевтического производства

Название доклада: От производства химических продуктов к производству АФС – взгляд начинающего

Докладчик: Юрий Скорняков, зам. генерального директора

Компания: ООО «ГЛОБАЛХИМФАРМ», Россия

Тезисы доклада:

В докладе раскрываются вопросы реорганизации химического производства при переходе к производству АФС.

Законодательная база. ГФХИИ, ПРИКАЗ № 916, от 14 июня 2013 года об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 18 декабря 2015 г. № 4148 «О внесении изменений в приказ ... № 916»

Перечень документов и необходимые действия для проведения процедуры внесения АФС в государственный реестр.

Изменения в производстве, аналитических процедурах, складировании и документообороте при переходе к изготовлению АФС?

Когда в производственном цикле начинается GMP? Маршрутные карты и СОП. Аналитический лист и досье на серию. Влияние принципов GLP и GMP на деятельность ОКК и производственный процесс.