



# GXP

- 
- |   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| 1 | Компания           | <p>Общество с ограниченной ответственностью «Учебный центр «ДжиЭксПи»<br/>ИНН: 7730277223.</p> <p>Образовательный центр для специалистов фармацевтических компаний.<br/>Наша миссия — продвигать и делиться знаниями в фармацевтической отрасли, руководствуясь принципами «открытого консалтинга». Нам важно, чтобы специалисты отрасли обладали современными, доказательными и актуальными знаниями.</p> <p>Лицензия на осуществление образовательной деятельности<br/>ЛО35-01298-77/00644717</p> <p>Сайт компании: <a href="https://gxpcenter.ru/">https://gxpcenter.ru/</a></p> |
| 2 | Контактное лицо    | Тихонова Анна Эдуардовна, директор по развитию  |
| 3 | Номинация          | Проект года в области качества  |
| 4 | Название проекта   | Научно-практическая конференция «Форум Уполномоченных Лиц»  |
| 5 | Реализация проекта | 2 ноября 2022   |
-

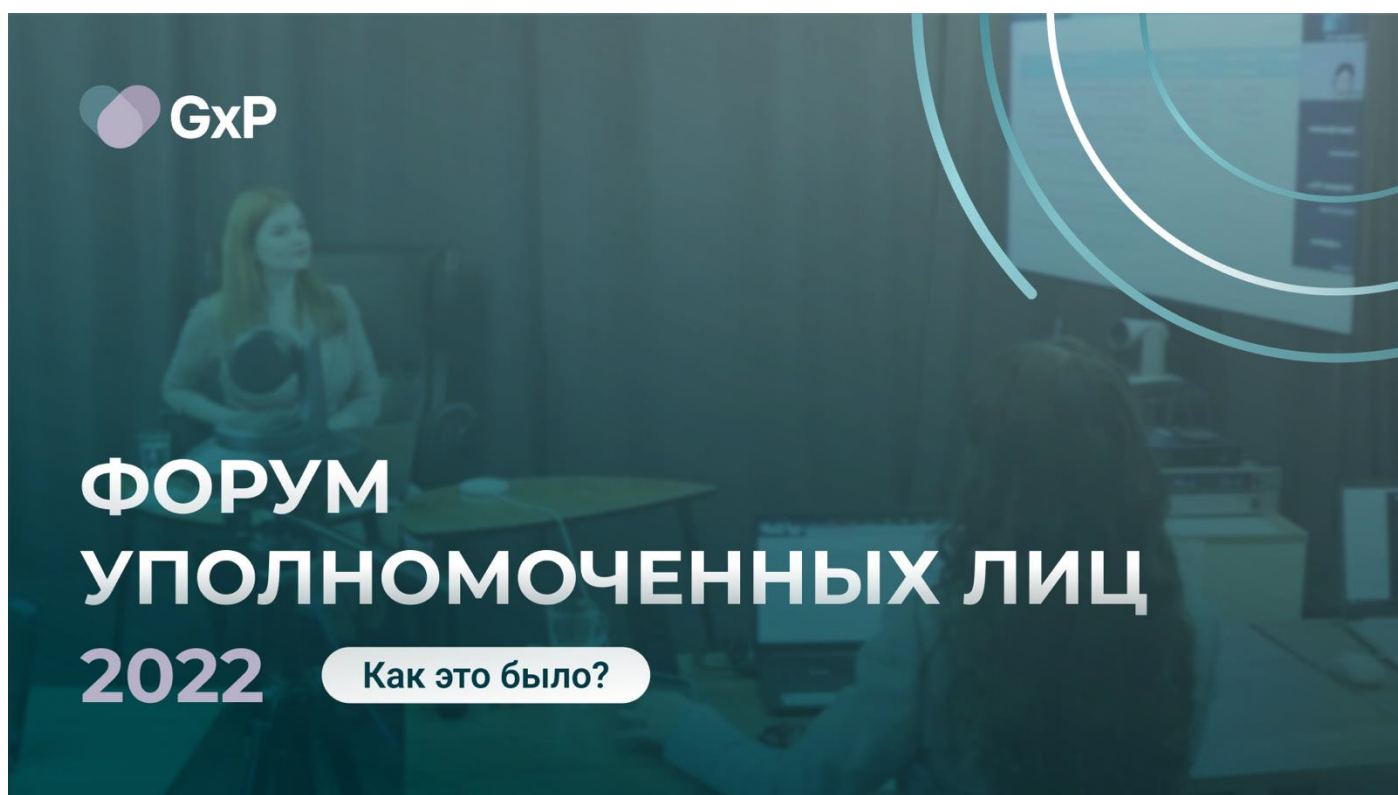


## 1. Описание проекта.

Форум Уполномоченных Лиц производителя лекарственных средств - это уникальное событие в фармацевтической отрасли, которое объединяет уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и специалистов в области качества для обсуждения актуальных вопросов качества и безопасности лекарств.

Уполномоченное Лицо - это сотрудник фармацевтического предприятия, который является одновременно и ключевым персоналом компании, и представителем государства и несет персональную ответственность за выпуск некачественной продукции.

Форум состоялся 2 ноября 2022 в онлайн-формате, что позволило участникам из различных городов России и других стран беспрепятственно принять участие в Форуме Уполномоченных Лиц.



На нашем YouTube-канале выложено видео-отчет о том, как прошел Форум Уполномоченных Лиц - <https://youtu.be/aSuVNOUgCJw>

На форуме выступали ведущие спикеры фармацевтической индустрии, а также действующие уполномоченные лица, что позволило участникам получить ценный опыт и знания.

---

Доклады были на следующие темы:

- Уполномоченное Лицо: образовательный ценз при аттестации. Обзор судебной практики - **Тихонова Анна**, Директор по развитию Учебного Центра GxP
- Влияние Уполномоченного Лица на работу ОКК - **Елена Садыкова** Начальник ОКК АО «Татхимфармпрепараты»
- Взаимозаменяемость Уполномоченных лиц и их взаимодействие с подразделениями при подтверждении соответствия серии готовой продукции установленным требованиям - **Ольга Шпакова**. Ведущий специалист ООК Компания «АКРИХИН»
- Управление рисками в области качества. Применение методов анализа рисков в работе Уполномоченных лиц - **Екатерина Полухина** Начальник ООК ЗАО «Бинергия»
- Организация проверки документации по серии перед выпуском в реализацию - **Елена Кузьмина**. Начальник ООК ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
- Обеспечение отсутствия кросс-контаминации на биотехнологическом производстве при замене типа клеток. Роль УЛ - **Кема Хечиева** Начальник ООК АО «ГЕНЕРИУМ»
- Риск ориентированный подход к персоналу при оценке Уполномоченным лицом Досье на серию при выпуске препарата на рынок - **Елена Кузьмина** Начальник ООК ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
- Правовые особенности регулирования трудовой деятельности уполномоченных лиц - **Кубрина Таисия** Юрист практики фармацевтика и здравоохранение «Пепеляев Групп»

## 2. Цель проекта.

Целью данного проекта является создание платформы для обмена опытом и знаниями между уполномоченными лицами и специалистами в области качества, что способствует повышению качества производства лекарственных средств и обеспечению безопасности пациентов. Таким образом, мы стремимся к улучшению качества жизни людей и развитию фармацевтической отрасли в целом.

## 3. Целевая аудитория.

Целевая аудитория форума включает в себя уполномоченных лиц, ответственных за качество и безопасность лекарственных средств, представителей регуляторных органов, экспертов и специалистов фармацевтической отрасли. Наша цель - привлечь внимание ключевых игроков отрасли и создать площадку для активного обмена опытом и знаниями.

## 4. Механизмы реализации.

Механизмы реализации форума включают выступления экспертов, панельные дискуссии, мастер-классы и сетевые мероприятия, которые способствуют активному взаимодействию и обмену информацией.

Форум состоялся 2 ноября 2022 в онлайн-формате, что позволило участникам из различных городов России и других стран беспрепятственно принять участие в Форуме Уполномоченных Лиц. На нашем

---

YouTube-канале выложено видео-отчет о том, как прошел Форум Уполномоченных Лиц - <https://youtu.be/aSuVNOUgCJw> (кликните, чтобы посмотреть)

## 5. Масштаб проекта.

Форум Уполномоченных лиц - это уникальный проект, не имеющих аналогов в России, который объединяет экспертов и специалистов.

Мы стремимся к привлечению участников со всех уголков России и других стран для обсуждения актуальных вопросов, связанных с ролью Уполномоченных Лиц, которые непосредственно связаны с качеством лекарственных препаратов.

Мы стремимся привлечь внимание ключевых специалистов отрасли и развивать наш форум для активного обмена опытом и знаниями.

Наш проект предусматривает возможность расширения знаний и навыков участников о современных подходах к обеспечению качества и безопасности лекарственных средств, а также дальнейшее сотрудничество и обмен опытом между специалистами.

## 6. Результат проекта, достижение цели.

Ожидаемым результатом форума является повышение осведомленности, расширение знаний и навыков участников о современных подходах к обеспечению качества и безопасности лекарственных средств, а также дальнейшее сотрудничество и обмен опытом между уполномоченными лицами. Мы верим, что Форум Уполномоченных лиц на базе Учебного Центра GxP станет платформой для создания новых идей и проектов в фармацевтической отрасли.

## 7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость.

Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств является значимым, так как улучшение качества производства и безопасности лекарственных средств ведет к повышению доверия потребителей и обеспечению эффективности лечения.

Форум уполномоченных лиц производителя лекарственных средств имеет отраслевую значимость, поскольку способствует развитию и совершенствованию системы контроля качества и безопасности препаратов, что является важным вкладом в развитие фармацевтической отрасли.

Генеральный директор (Саврасова Е.В.)

«04» августа 2023 года



(цифровая подписи)