

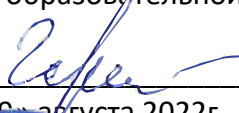
Исх. № 01/2229
 От 29 августа 2022г.

ЗАЯВКА НА СОИСКАНИЕ ПРЕМИИ SCM PHARM

| № | Показатель | Содержание | Комментарий |
|---|--------------------|--|---|
| 1 | Компания | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФАРМСТРАТЕГИЯ», ИНН 7704363846 | |
| 2 | Контактное лицо | | |
| 3 | Номинация | Обучающий проект | |
| 4 | Название проекта | Библиотека знаний по вопросам GMP | |
| 5 | Реализация проекта | 10.01.2021 – 01.09.2021 | |
| 6 | Проект | 1. Описание проекта: Компания ФАРМСТРАТЕГИЯ предоставляет доступ к материалам Библиотеки видеозаписей экспертно-консультационных вебинаров по различным аспектам GMP. К началу 2021 года было проведено более 85 экспертно-консультационных вебинаров, на базе которых была сформирована значительная БИБЛИОТЕКА ТЕМ, проработанных в риск-ориентированном подходе, и ставшая полноценной базой знаний о рисках фармацевтического производства и соответствующих регуляторных рисках: каждая тема представляет | Приложение: Презентация проекта – файл 20220826_ПРОЕКТ_Библиотека |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>собой разбор регуляторных требований и ожиданий, конкретных ситуаций инспектирования, а также способов контроля рисков и управления ими.</p> <p>Каждая тема в Библиотеке представлена отдельным ВЕБИНАРОМ, к видеозаписи и материалам которого открывается доступ. Вебинар - хороший инструмент для донесения информации об изменениях в различных аспектах GMP и результатов совместной проработки наиболее часто встречающихся несоответствий и других проблем, возникающих при практическом применении GMP. В результате вебинара специалисты получают рекомендации по конкретной теме и проблематике. В программе Вебинара принимают участие ведущие отраслевые эксперты и действующие инспекторы с опытом инспектирования не менее 100 российских и зарубежных площадок.</p> <p>По итогам проработки каждой темы можно пройти тестирование и получить сертификат.</p> <p>2. Цель проекта:</p> <p>Повышение уровня риск-ориентированной компетентности (группы риск-ориентированных компетенций) сотрудников и руководителей фармацевтической отрасли.</p> <p>Повышение уровня знаний (понимания и точности применения) Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС</p> | |
|--|--|---|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>(Решение №77). Обеспечение равной доступности к обучению для предприятий отрасли, расположенных в различных регионах РФ и ЕАЭС.</p> <p>3. Целевая аудитория: Руководители и сотрудники ООК, ОКК, ФСК, производственных, логистических и инженерных отделов.</p> <p>4. Механизмы реализации: Слушателям предоставляется уникальная ссылка с доступом к видеозаписи вебинара, материалам презентаций и доступом к итоговому тестированию. По итогам прохождения тестирования по материалам вебинара Слушателю направляется именной сертификат.</p> <p>5. Масштаб проекта: Доступ к услуге открыт для сотрудников фармацевтических компаний при заключении договора, а также оформлении заявки.</p> <p>6. Результат проекта, достижение цели: В настоящее время в библиотеке содержится более 130 тем. За период с 01 января 2021 года до 31 июня 2021 года более 750 слушателей из 59 компаний воспользовались услугой предоставления доступа к Библиотеке. В том числе было реализовано 2 крупных корпоративных проекта по предоставлению доступа к</p> | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| | | <p>Библиотеке для сотрудников компаний.</p> <p>7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость: По опыту ФАРМСТРАТЕГИИ индивидуальная и групповая работа с материалами библиотеки оказалась эффективным и недорогим способом получить и расширить необходимые знания и научиться полезному применению риск-ориентированного подхода на чужом опыте. По итогам пройденного тестирования по каждой теме слушатели получили именные сертификаты.</p> | |
| 7 | ФИ, должность, дата, подпись, печать | <p>Гортинская Виктория Геннадьевна, Заместитель генерального директора по образовательной деятельности</p> <p> / Гортинская В.Г./ «29» августа 2022г.</p> | |





ФАРМСТРАТЕГИЯ



Компания «ФАРМСТРАТЕГИЯ»

Проект

БИБЛИОТЕКА ЗНАНИЙ ПО ВОПРОСАМ GMP

Цель проекта:

- Повышение уровня риск-ориентированной компетентности (группы риск-ориентированных компетенций) сотрудников и руководителей фармацевтической отрасли.
- Повышение уровня знаний (понимания и точности применения) Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение №77).
- Обеспечение равной доступности к обучению для предприятий отрасли, расположенных в различных регионах РФ и ЕАЭС.

Предпосылки проекта:

- Внедрение евразийских стандартов GMP и подготовка к началу инспектирования российских предприятий по Решению №77 евразийской комиссии.
- Необходимость наращивания глобальной конкурентоспособности отрасли.



Компания ФАРМСТРАТЕГИЯ предоставляет доступ к материалам **Библиотеки видеозаписей** экспертно-консультационных вебинаров по различным аспектам GMP.

К началу 2021 года нами было проведено более 85 экспертно-консультационных вебинаров, на базе которых была сформирована **значительная библиотека тем**, проработанных в риск-ориентированном подходе, и ставшая полноценной базой знаний о рисках фармацевтического производства и соответствующих регуляторных рисках: каждая тема представляет собой разбор регуляторных требований и ожиданий, конкретных ситуаций инспектирования, а также способов контроля рисков и управления ими.

В настоящее время в библиотеке содержится **более 130 тем:**
[Каталог](#) / [Список](#).

Еженедельно библиотека пополняется как новыми темами, так и развитием ранее разобранных тем – таким образом, чтобы сохранять актуальность с точки зрения изменения требований GMP и регуляторных ожиданий.

Каждая тема в Библиотеке представлена отдельным **Вебинаром**, к видеозаписи и материалам которого открывается доступ.

Вебинар - хороший инструмент для донесения информации об изменениях в различных аспектах GMP и результатов совместной проработки наиболее часто встречающихся несоответствий и других проблем, возникающих при практическом применении GMP. В результате вебинара специалисты получают рекомендации по конкретной теме и проблематике.

В программе Вебинара принимают участие ведущие отраслевые эксперты и действующие инспекторы с опытом инспектирования не менее 100 российских и зарубежных площадок.

| | |
|-------------|---|
| 09:15-09:30 | Онлайн-регистрация участников |
| 09:30-09:45 | Вступительное слово организаторов |
| 09:45-10:45 | Экспертный доклад № 1 |
| 10:45-11:00 | Обсуждение доклада |
| 11:00-11:15 | Перерыв |
| 11:15-12:15 | Практическая часть: Разбор кейсов по теме |
| 12:15-12:30 | Перерыв |
| 12:30-13:30 | Экспертный доклад № 2 |
| 13:30-13:45 | Обсуждение доклада |
| 13:45-14:00 | Итоговое тестирование и анкетирование участников |

По опыту ФАРМСТРАТЕГИИ индивидуальная и групповая работа с материалами библиотеки оказалась эффективным и недорогим способом получить и расширить необходимые знания и научиться полезному применению риск-ориентированного подхода на чужом опыте. Важно и то, что по итогам проработки каждой темы можно **пройти тестирование и получить сертификат.**

За период с 01 января 2021 года до 31 июня 2021 года

- **более 750 слушателей из 59 компаний** воспользовались услугой предоставления доступа к Библиотеке.
- *В том числе было реализовано 2 крупных корпоративных проекта по предоставлению доступа к Библиотеке для сотрудников компаний.*



ФАРМСТРАТЕГИЯ



Спасибо за внимание.