

**«ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՃ ԲԱՇԽՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅՈՒՆ-EU GDP» ԹԵՄԱՅՈՎ
ԴԱՍԸՆԹԱՑԻ**

**Մայիսի 1-2-ը, 2025թ., շաբաթակաբար, ք. Երևան («Իբիս Երևան Կենտրոն»
հյուրանոց՝ Հյուսիսային պող. 5/1 շենք)**

«Մեղիկրատ» ՍՊԸ

- Թիրախային լսարան՝ դեղագետներ, առողջապահության կառավարման և կազմակերպման մասնագետներ
- Մասնակիցների ակնկալվող թվաքանակ՝ մինչև 30
- մասնակիցներին շնորհել ՇՄՁ 10 տեսական կրեդիտ.
դասավանդող Վաղինակ Գրիգորյանին՝ ՇՄՁ 10 տեսական կրեդիտ
- Կոնտակտ 044 055 911

Օր 1 EU GDP հիմունքները	
09:30-10:00	Բացման խոսք և ներկայացում: Մասնակիցների և դասընթացավարի ծանոթություն: Դասընթացի նպատակների ներկայացում: Նախնական քննարկում/գրույց դեղագործական գործունեությունում GDP համապատասխանության կարևորության վերաբերյալ: Նախաթեստ
10:00-11:00	Դասախոսություն Ծանոթացում GDP-ին և կանոնակարգման սկզբունքներին. • GDP-ի սահմանումը և նպատակները • Կանոնակարգող մարմինները (EMA, ԵԱՏՄ հանձնաժողով, ԵՄ հանձնաժողով, ՀՀ ԱՆ WHO, PIC/S և այլն) • EU GDP ուղեցույցների (2013/C343/01) և հիմնական բաժինների ներկայացում
11:00-11:15	Ընդմիջում
11:15-12:30	Դասախոսություն Որակի կառավարման համակարգը (QMS) GDP-ում. • GDP-ին համապատասխան QMS-ի հիմնական տարրերը • Փաստաթղթավորում, գրառումներ, արձանագրություններ և հետևելիություն • Շեղումների կառավարում, CAPA (ուղղիչ և կանխարգելիչ գործողություններ)
12:30-13:30	Դասախոսություն Պատասխանատու անձի (RP) դերը. • Հիմնական պարտականությունները և իրավական պահանջները • Պատասխանատու անձի (RP) որակավորման և ուսուցման պահանջները • Հաճախ հանդիպող խնդիրներ և լավագույն ռազմավարությունը
13:30-14:30	Ընդմիջում
14:30-15:30	Դասախոսություն

	Պահեստավորմանը և տրանսպորտային պայմաններին ներկայացվող պահանջները. • Պահեստավորման պայմաններ և ջերմակլիմայական պայմանների մշտադիտարկում • Պահեստավորման տարածքների քարտեզագրում և որակավորում • Սառը շղթայի կառավարում և բաշխման ռիսկեր • Վնասատուների դեմ պայքարի ռազմավարություն • Տրանսպորտային միջոցների որակավորում և ռիսկերի հիման վրա լոգիստիկայի պլանավորում
15:30-15:45	Ընդմիջում
15:45-16:30	Դասախոսություն Անձնակազմին ներկայացվող պահանջներ. • Առանցքային անձնակազմի սահմանում, պարտականությունների բաշխում • Կազմակերպագործառնական կառուցվածքի ներկայացում • Անձնակազմի վերապատրաստումներ և գիտելիքների ստուգում
Օր 2 GDP գործնական կիրառում	
09:30-10:00	1-ին օրվա ամփոփում և հիմնական կետերի քննարկում. • 1-ին օրվա կարևոր կետերի ամփոփում • Մասնակիցների հարցերի քննարկում
10:00-11:00	Դասախոսություն GDP-ում որակավորումն ու վավերացումը. • Մատակարարների և հաճախորդների գնահատում և որակավորում • Տրանսպորտային և պահեստավորման պայմանների վալիդացիա • Կիրառվող սարքերի, սարքավորումների և համակարգերի որակավորում • Չափիչ սարքերի ստուգաչափում/կարգաբերում
11:00-11:15	Ընդմիջում
11:15-12:30	Դասախոսություն GDP աուդիտներ և դիտարկումներ • Ներքին և արտաքին աուդիտների տարբերությունները • Կանոնակարգող մարմնի կողմից դիտարկումներին պատրաստվելու ուղեցույց և խորհուրդներ • Խախտումների կառավարման լավագույն մեթոդները
12:30-13:30	Դասախոսություն Ռիսկերի կառավարում GDP-ում • Ռիսկերի գնահատման մեթոդներ (ICH Q9, ISO 31000, HAZOP, HACCP, Six Sigma և այլն) • GDP-ի պահանջների պահպանմանը և/կամ դեղագործական արտադրանքի որակին առնչվող ռիսկերի բացահայտում և մեղմացում • Ռիսկերի գնահատման արդյունքների վերլուծության հիման վրա որոշումների կայացում
13:30-14:30	Ընդմիջում
14:30-15:30	Դասախոսություն Սերիալիզացիա և կեղծ դեղամիջոցների բացահայտում • EU Falsified Directive (FMD) ներկայացում • Հերլեյիության և սերիալիզացիայի/ագրեգացիայի համակարգեր • Կեղծ դեղամիջոցների բացահայտման միջոցառումների կիրառում
15:30-15:45	Ընդմիջում
15:45-16:15	Դասախոսություն Բաց քննարկում և գործնական վերլուծություն. • Մասնակիցների փորձառության և խնդիրների վերաբերյալ քննարկում

	Գործնական սցենարներ, արդի դժվարությունների և խնդիրների մասին քննարկումներ, GDP անհամապատասխանությունների վերացում
16:15-16:30	Եզրափակիչ խոսք: Հետթեստ

Դասավանդող՝ դեղագետ Վաղինակ Գրիգորյան: