

Программа повышения квалификации в формате открытого экспертно-консультационного семинара на тему:
"ПЕРЕХОД НА ПРАВИЛА GMP ЕАЭС. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОЖИДАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ВАЛИДАЦИИ
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ. ВАЛИДАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

День 1, "30" января (чт)

День 2, "31" января (пт)

09:45-10:00	Сбор участников, приветственный кофе	Сбор участников, приветственный кофе	09:45-10:00
10:00-10:15	Вступительное слово организаторов	Установка на второй день работы	10:00-10:15
10:15-10:30	Часть 1. Анализ ситуации. Нормативные требования и регуляторные ожидания в отношении валидации компьютеризированных систем. Анализ инспекционной практики и разбор наиболее часто встречающихся несоответствий применительно к валидации КС.	Часть 3. Валидация Планирование валидационных активностей. Подходы к формированию валидационной группы, распределение ролей и ответственности. Квалификация проекта (DQ). Аудит исходного кода. Квалификация монтажа (IQ) аппаратной и программной компонент. Квалификация функционирования (OQ). Квалификация эксплуатации (PQ). Составление сводного валидационного отчета и матрицы прослеживаемости. Поддержание валидационного статуса.	10:15-10:30
10:30-10:45			10:30-10:45
10:45-11:00			10:45-11:00
11:00-11:15			11:00-11:15
11:15-11:30			11:15-11:30
11:30-11:45			11:30-11:45
11:45-12:00			11:45-12:00
12:00-12:15	Кофе-брейк	Кофе-брейк	12:00-12:15
12:15-12:30	Часть 2. Реализация риск-ориентированного подхода в жизненном цикле компьютеризированных систем. Обеспечение прослеживаемости выполнения регуляторных требований при составлении URS. Аудит поставщиков компьютеризированных систем. Структура проектной документации согласно GAMP5. Подходы к категоризации компьютеризированных систем по GAMP5. Оценка влияния компьютеризированных систем. Управление реестром компьютеризированных систем. Оценка критичности программных модулей. Анализ рисков функций.	Часть 4. Системы маркировки. Квалификация оборудования и валидация программного обеспечения. Реализация риск-ориентированного подхода в построении систем Track&Trace. Квалификация аппаратной компоненты. Валидация программной компоненты. Тестирование корректности обмена критичными данными с системами WMS, ERP, регистраторами эмиссии и МДЛП. Ревалидация при внесении изменений.	12:15-12:30
12:30-12:45			12:30-12:45
12:45-13:00			12:45-13:00
13:00-13:15			13:00-13:15
13:15-13:30			13:15-13:30
13:30-13:45			13:30-13:45
13:45-14:00			13:45-14:00
14:00-14:15	Обед	Обед	14:00-14:15
14:15-14:30			14:15-14:30
14:30-14:45			14:30-14:45
14:45-15:00			14:45-15:00
15:00-15:15	Работа в группах: Решение кейсов на выявление отклонений и классификацию рисков.	Работа в группах: Решение кейса на выявление отклонений, идентификацию рисков и разработку CAPA	15:00-15:15
15:15-15:30			15:15-15:30
15:30-15:45			15:30-15:45
15:45-16:00			15:45-16:00
16:00-16:15	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы.	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы.	16:00-16:15
16:15-16:30			16:15-16:30
16:30-16:45	Кофе-брейк	Кофе-брейк	16:30-16:45
16:45-17:00	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжение).	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжение).	16:45-17:00
17:00-17:15			17:00-17:15
17:15-17:30	Обмен мнениями: Формулирование вопросов экспертам, ответы на вопросы.	Итоговое тестирование.	17:15-17:30
17:30-17:45		Результаты тестирования, вручение сертификатов, "обратная связь" от участников, финальные рекомендации экспертов.	17:30-17:45
17:45-18:00			17:45-18:00

Команда организаторов:

Шейман Дмитрий Игоревич, Генеральный директор ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - руководитель семинара;

Гортинская Виктория Геннадьевна, Заместитель генерального директора по образовательной деятельности ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - модератор совместной программы

Рыбаков Егор Владимирович, Ведущий специалист ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП», эксперт;

Васильев Василий Игоревич, к. ф.-м. н, Руководитель отдела технического аудита и валидации, Группа компаний «Р-Фарм», эксперт.

Открытый экспертно-консультационный семинар проводится ФБУ "ГИЛС и НП" и ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" в рамках "СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ".