

ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ВЕБИНАР НА ТЕМУ:

«Нормативные требования, регуляторные ожидания и практические аспекты в отношении валидации компьютеризированных систем. Валидация систем маркировки.»

19 февраля 2021 г.

09:15-09:30	Онлайн-регистрация участников
09:30-09:45	Вступительное слово организаторов
09:45-10:00	Экспертный доклад: "Риск-ориентированный подход в отношении валидации компьютеризированных систем. Актуальные тенденции валидации систем маркировки в фокусе оптимизации затрат при первичной валидации и поддержании валидационного статуса."
10:00-10:15	
10:15-10:30	
10:30-10:45	
10:45-11:00	
11:00-11:15	Обсуждение доклада
11:00-11:15	Перерыв
11:15-11:30	Экспертный доклад: "Риск-ориентированный подход в отношении валидации компьютеризированных систем. Актуальные тенденции валидации систем маркировки в фокусе оптимизации затрат при первичной валидации и поддержании валидационного статуса." (Продолжение)
11:30-11:45	
11:45-12:00	
12:00-12:15	
12:15-12:30	
12:30-12:45	Перерыв
12:45-13:00	Экспертный доклад: "Анализ инспекционной практики: наиболее часто встречающиеся несоответствия и их категоризация. Регуляторные ожидания в отношении валидации компьютеризированных систем и валидации оборудования для маркировки при переходе на евразийские правила GMP и тенденции их изменения"
13:00-13:15	
13:15-13:30	
13:30-13:45	
13:45-14:00	
13:30-13:45	Обсуждение доклада
13:45-14:00	Итоговое тестирование и анкетирование участников

ДОКЛАДЧИКИ И ЭКСПЕРТЫ:

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

Рыбаков Егор Владимирович, Ведущий специалист отдела обучения и развития Инспектората Управления ИПЛС и Э ФБУ "ГИЛС и НП", эксперт;

Васильев Василий Игоревич, к. ф.-м. н, Руководитель отдела технического аудита и валидации ГК "Р-Фарм", эксперт.

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