



21-22 июня 2018 г.

ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ»
в рамках
СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ
проводят
ОТКРЫТЫЙ КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ СЕМИНАР
(первый из цикла)
по теме:
«ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ»
Мероприятие проходит при организационной поддержке
ООО «Деловая Столица»

Сегодня в России валидация компьютеризированных систем – это область многих нерешенных практических вопросов.

Специфика современного этапа технологического развития состоит в том, что компьютеризированные системы все чаще становятся критическим фактором эффективности фармацевтического производства и качества лекарственных препаратов.

Отсутствие адаптированных под используемые технологии руководств по процессу валидации компьютеризированных систем серьезно усложняет задачу соблюдения требований GMP.

В той мере, в которой IT-службы становятся частью системы обеспечения качества, возникает необходимость организации их эффективного взаимодействия со службами обеспечения качества и другими элементами этой системы.

Цикл семинаров «ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ» ориентирован на руководителей и сотрудников служб обеспечения качества и IT-служб с акцентом на их взаимодействие. Семинары имеют высокую практическую направленность и нацелены на освоение участниками стандартов GMP, проработку реальных производственных ситуаций, анализ проблем, возникающих в связи с валидацией компьютеризированных систем, и поиск эффективных решений.

В РАБОТЕ СЕМИНАРА В КАЧЕСТВЕ ЛЕКТОРОВ И ЭКСПЕРТОВ ПРИМУТ УЧАСТИЕ:

Специалист отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» - **Сергей Орлов**

ПРИГЛАШЕННЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЭКСПЕРТЫ:

Директор Фарма Групп Балтик - **Алексей Худзинский**
Управляющий Директор PQE CIS – **Юрий Сандлер**

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ: Вознесенский переулок д.7, отель «Кортъярд Москва Сити-центр»,
зал «Неглинка», -1 этаж

ЗАПИСЬ ПО ТЕЛЕФОНУ: +7 916-673-69-65, ekaterina.ryzhikova@sbmrussia.com

Екатерина Рыжикова – старший менеджер по проектам ООО «Деловая Столица»



ПРОГРАММА ОТКРЫТОГО КОНСУЛЬТАЦИОННОГО СЕМИНАРА
"ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ. ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ"
ДЕНЬ 1 (21 ИЮНЯ)

09:45-10:00	Сбор участников	09:45-10:00
10:00-10:15	Вступительное слово организаторов.	10:00-10:15
10:15-10:30	Лекция: "Введение в валидацию компьютеризированных систем", А.Худзинский, Фарма Групп Балтик	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	12:00-12:15
12:15-12:30		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	Лекция: "Планирование валидации и оценка рисков", А. Худзинский, Фарма Групп Балтик	13:30-13:45
13:45-14:00		13:45-14:00
14:00-14:15		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	Обед	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		16:00-16:15
16:15-16:30		16:15-16:30
16:30-16:45	Практическое занятие: "Практика валидации КС: сложные вопросы планирования валидации и распространенные несоответствия", С. Орлов, ФБУ "ГИЛС и НП"	16:30-16:45
16:45-17:00		16:45-17:00
17:00-17:15		17:00-17:15
17:15-17:30		17:15-17:30
17:30-17:45		17:30-17:45
17:45-18:00		17:45-18:00

Команда организаторов:

Флямер Михаил Григорьевич, Руководитель методологической практики и кадровых программ ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - руководитель программы;

Гортинская Виктория Геннадьевна, Советник Директора ФБУ "ГИЛС и НП" - модератор программы;

Орлов Сергей Викторович, Специалист отдела надлежащих инженерных практик ФБУ "ГИЛС и НП" - практические занятия, экспертиза и консультирование;

Алексей Худзинский, Директор Фарма Групп Балтик - разработка лекций, международная экспертиза и консультирование;

Юрий Сандлер, Управляющий Директор PQE CIS - международная экспертиза.

Открытый консультационный семинар проводится ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" и ФБУ "ГИЛС и НП" в рамках СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ при организационной поддержке ООО "Деловая Столица"



**ПРОГРАММА ОТКРЫТОГО КОНСУЛЬТАЦИОННОГО СЕМИНАРА
"ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ. ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ"
ДЕНЬ 2 (22 ИЮНЯ)**

09:45-10:00	Сбор участников	09:45-10:00
10:00-10:15	Установочный доклад организаторов на второй день семинара.	10:00-10:15
10:15-10:30	Лекция: "Проверка проекта компьютеризированных систем", А. Худзинский, Фарма Групп Балтик	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	Практическое занятие: "Сложные вопросы проверки проекта КС и распространенные несоответствия", С. Орлов, ФБУ "ГИЛС и НП"	11:30-11:45
11:45-12:00		11:45-12:00
12:00-12:15	Кофе-брейк	12:00-12:15
12:15-12:30	Работа в группах: Подготовка решения кейса.	12:15-12:30
12:30-12:45		12:30-12:45
12:45-13:00		12:45-13:00
13:00-13:15	Общее заседание: Представление решения кейса. Диалог с экспертами по найденным решениям.	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	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		15:00-15:15
15:15-15:30	Лекция: "Квалификация монтажа. Тестирование стандартного ПО и аппаратного обеспечения", А. Худзинский, Фарма Групп Балтик	15:15-15:30
15:30-15:45		15:30-15:45
15:45-16:00		15:45-16:00
16:00-16:15		16:00-16:15
16:15-16:30		16:15-16:30
16:30-16:45	Практическое занятие: "Сложные вопросы квалификации монтажа АО и инсталляции ПО. Распространенные несоответствия", С. Орлов, ФБУ "ГИЛС и НП"	16:30-16:45
16:45-17:00		16:45-17:00
17:00-17:15		17:00-17:15
17:15-17:30	Кофе-брейк	17:15-17:30
17:30-17:45		17:30-17:45
17:45-18:00		17:45-18:00
18:00-18:15	Общее заседание: Представление решения кейса. Диалог с экспертами по найденным решениям.	18:00-18:15
18:15-18:30		18:15-18:30
18:30-18:45	Тестирование участников по теме семинара.	18:30-18:45
18:45-19:00		18:45-19:00
18:45-19:00	Доклад эксперта семинара: "Международный опыт фарминдустрии. Поддержка решений", А. Худзинский, Фарма Групп Балтик	18:45-19:00
18:45-19:00	Заключительная часть семинара: Анализ результатов теста, описание web-ресурса goodpractices.ru , вручение сертификатов, "обратная связь" от участников	18:45-19:00

Команда организаторов:

Флямер Михаил Григорьевич, Руководитель методологической практики и кадровых программ ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - руководитель программы;

Гортинская Виктория Геннадьевна, Советник Директора ФБУ "ГИЛС и НП" - модератор программы;

Орлов Сергей Викторович, Специалист отдела надлежащих инженерных практик ФБУ "ГИЛС и НП" - практические занятия, экспертиза и консультирование;

Алексей Худзинский, Директор Фарма Групп Балтик - разработка лекций, международная экспертиза и консультирование;

Юрий Сандлер, Управляющий Директор PQE CIS - международная экспертиза.

Открытый консультационный семинар проводится ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" и ФБУ "ГИЛС и НП" в рамках СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ при организационной поддержке ООО "Деловая Столица"