



**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 Балтика	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		12:00-12:15
12:15-12:30	Кофе-брейк	12:15-12:30
12:30-12:45	Лекция: "Планирование валидации и оценка рисков", А. Худзинский, Фарма Групп Балтика	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	14:00-14:15
14:15-14:30		14:15-14:30
14:30-14:45	Практическое занятие: "Практика валидации КС: сложные вопросы планирования валидации и распространенные несоответствия", С. Орлов, ФБУ "ГИЛС и НП"	14:30-14:45
14:45-15:00		14:45-15:00
15:00-15:15	Работа в группах: Подготовка решения кейса.	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	Общее заседание: Представление решения кейса. Диалог с экспертами по найденным решениям.	16:15-16:30
16:30-16:45		16:30-16:45
16:45-17:00		16:45-17:00
17:00-17:15		17:00-17:15
17:15-17:30	Доклад-презентация эксперта семинара: "Международный опыт фарминдустрии. Прикладные моменты", Ю. Сандлер, управляющий директор PQE CIS	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 Балтика	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	Практическое занятие: "Сложные вопросы проверки проекта КС и распространенные несоответствия", С. Орлов, ФБУ "ГИЛС и НП"	11:15-11:30
11:30-11:45		11:30-11:45
11:45-12:00		11:45-12:00
12:00-12:15		12:00-12:15
12:15-12:30	Кофе-брейк	12:15-12:30
12:30-12:45	Работа в группах: Подготовка решения кейса.	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	Лекция: "Квалификация монтажа. Тестирование стандартного ПО и аппаратного обеспечения", А. Худзинский, Фарма Групп Балтика	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	Практическое занятие: "Сложные вопросы квалификации монтажа АО и инсталляции ПО. Распространенные несоответствия", С. Орлов, ФБУ "ГИЛС и НП"	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	Кофе-брейк	16:15-16:30
16:30-16:45	Работа в группах: Подготовка решения кейса.	16:30-16:45
16:45-17:00		16:45-17:00
17:00-17:15	Общее заседание: Представление решения кейса. Диалог с экспертами по найденным решениям.	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
18:00-18:15	Тестирование участников по теме семинара.	18:00-18:15
18:15-18:30	Доклад эксперта семинара: "Международный опыт фарминдустрии. Поддержка решений", А. Худзинский	18:15-18:30
18:30-18:45		18:30-18:45
18:45-19:00		18:45-19:00
18:45-19:00		18:45-19:00
18:45-19:00	Заключительная часть семинара: Анализ результатов теста, описание web-ресурса <a href="http://goodpractices.ru">goodpractices.ru</a> , 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"