

**Программа
онлайн-семинара ФГБУ «ВГНКИ»
«Управление документацией и записями на фармацевтическом производстве»**

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
8 сентября 2021 года			
1.	10.00-11.30 11.40-13.10	Документация. Основной подход (виды документации, иерархия документов, порядок разработки, утверждения, распространения, изъятия и архивирования, сроки действия и хранения документов, учет выданных копий, спецификации, промышленный регламент, технологические инструкции, стандартные операционные процедуры, правила ведения записей, записи по приемке, записи по отбору проб, досье на серию, выдача разрешения на реализацию серии, регистрационные журналы, заполняемые формы, основной план валидации). Наиболее распространенные несоответствия.	4
		Тестирование	