

План программы повышения квалификации
**«Компьютеризированные системы в производстве лекарственных средств.
 Валидация КС в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС»**

№ п/п	Время проведения мск	Тема	Кол-во часов
1 день			
1.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	Регламентирующие документы (GMP) и рекомендательные документы (GAMP). Что такое ERP. Лидеры ERP-систем. Пример 1 Приложение 11 Общие требования. Управление рисками. Персонал. Поставщики и провайдеры. Приложение 11 Стадия Проекта. Пример 2 Приложение 11 Стадия эксплуатации. Пример 3 Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Валидация программного обеспечения как часть аналитического оборудования. Пример 4 Валидация программного обеспечения для расчетов. Валидация Excel таблиц. Электронный документооборот. Системы управления ресурсами предприятия. Часто встречающиеся ситуации	8
2 день			
2.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.15	ЕАЭС РУКОВОДСТВО по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем I. Общие положения II. Сфера применения III. Концепция обеспечения целостности данных IV. Средства обеспечения целостности данных V. Требования к регулируемым бумажным записям VI. Требования к регулируемым электронным записям VII. Риск-ориентированный подход к жизненному циклу валидации VIII. Обеспечение целостности данных для аутсорсинговой деятельности IX. Регуляторные меры в ответ на несоответствия, выявленные в области целостности данных Итоговая аттестация (тестирование)	8



Лицензия на право осуществления образовательной деятельности от 09 августа 2012 г. № 0297 выдана Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки Российской Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста составляет **26 542,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.