

участник ведущих профессиональных фармацевтических ассоциаций, таких AFI, PDA, ISPE, PLG.

Контакты: Штаб-квартира: Loc. Salceto, 91/93 53036 Poggibonsi (SI) –Italy Tel. +39 0577 98481 Fax +39 0577 980762 - info@ctpsystem.com - www.ctpsystem.com
Sales & Marketing Director: Sandro Orlandini.



ПРИГЛАШЕНИЕ

Уважаемые коллеги!

ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова совместно с международной консалтинговой компанией CTP System приглашают принять участие в обучающем семинаре «Подходы к обеспечению регуляторного соответствия компьютеризированных систем» **25 февраля 2014 года**, крайне актуального для многих российских компаний.

В настоящее время компьютеризованные системы начали активно использоваться во многих компаниях для автоматизации процессов, управления и контроля, накопления и использования знаний.

Постоянное усложнение информационных систем создает определенные сложности для пользователей и повышает потребность в знаниях и умениях оценки дополнительных рисков, возникающих при внедрении в компании новых информационных технологий.

В Правилах производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, установлено, что общие риски процесса при внедрении компьютеризированных систем возрастать не должны, и компании обязаны эффективно управлять этими рисками.

Валидация компьютеризированных систем, обязательность проведения которой является теперь лицензионным требованием, требует применения актуальных и эффективных инструментов и подходов, чтобы цели по обеспечению безопасности пациентов были достигнуты.

Данный семинар предоставляет Вам возможность изучить международный опыт по валидации и обеспечения регуляторного соответствия компьютеризированных систем, проверенные на практике эффективные подходы управления неизбежными изменениями при переходе от «бумажных» процессов в мир электронных записей и подписей.

В программу семинара были включены наиболее актуальные темы для российских производителей, внедряющих или планирующих внедрять компьютеризированные системы управления лабораторными данными, складами и ресурсами, документооборотом.

Ждем Вас на семинаре!

Участие в обучающем семинаре – бесплатное

Заявки на участие в семинаре: conference-mgmu@yandex.ru, т.8(499) 1282755,

1285777

Программа обучающего семинара «Подходы к обеспечению регуляторного соответствия компьютеризированных систем»

Москва, 25 февраля Нахимовский проспект, 45

Лектора: Береговых Валерий Васильевич, Первый МГМУ им.И.М.Сеченова
Anna Lidia Vignoli, CTP System
Giorgio Civaroli, CTP Sytem

9.30-10.00 – Регистрация/Registration

10.00 – 10.30 Открытие /Opening

10.30-11.15 Критические компьютеризированные системы в GxP: регуляторные требования и реакция отрасли (GAMP)/ GxP critical Computer Systems: Regulatory requirements & Industry Reaction (GAMP)

11.15 – 12.30 Применение методологии управления рисками для обеспечения соответствия компьютеризированных систем установленным требованиям /Risk Based Approaches in IT Compliance

12.30-13.00 – перерыв /coffee-break

13.00-13.45 Обеспечение соответствия требованиям при управлении данными в аналитических лабораториях / Data Management compliance in Laboratory environments

13.45-14.30 Управление электронными данными в регулируемой отрасли: основные проблем и критические вопросы / Electronic Document management in Regulated Industry: Issues & criticalities

14.30 – 15.15 Электронные системы управления ресурсами предприятия и управления складами / Enterprise Resource Planning & Warehouse Management Systems

15.15-15.30 Закрытие /Closing

Краткая информация об организаторах :

Первый Московский медицинский государственный университет им.И.М.Сеченова (кафедра промышленной фармации фармацевтического факультета): Кафедра была организована в 2001 году членом-корреспондентом РАМН профессором, д.т.н. Береговых Валерием Васильевичем с целью повышения квалификации специалистов, работающих в российской фармацевтической отрасли. За 13 лет работы кафедры, прошло обучение свыше 2500 человек. За разработку «Российского инновационного учебно-научного комплекса для подготовки кадров в области биотехнологии» заведующему кафедры была присуждена Государственная премия в области образования. В рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» разработано 6 новых программ дополнительного образования, рекомендованных Минздравом России для использования образовательными организациями высшего и дополнительного профессионального образования, осуществляющих подготовку по медицинским и фармацевтическим специальностям. За 10 лет кафедрой подготовлено 21 монографий и учебных пособий (в 2013 г. – 7).

Контакты: osipova-mma@bk.ru, т.8(499) 1282755, www.gmp-mma.ru

CTP System: международная консалтинговая компания со штаб-квартирой в г.Сиена, Италия, была основана в 1990 году для оказания инжиниринговых услуг по проектированию и квалификации промышленных площадок и оборудования в медицинской, фармацевтической и химической промышленности. В настоящее время в компании работает около 170 высококвалифицированных специалистов, офисы компании расположены в Италии, Венгрии, Тунисе, Аргентине, Бразилии. Компания самостоятельно и вместе со своими партнерами реализует национальные и интернациональные проекты по следующим направлениям: Реинжиниринг бизнес-процессов (стратегический и операционный менеджмент, оптимизация процессов, системы менеджмента качества (обеспечения качества), GMP-аудит и все аспекты соответствия GMP, анализ LEAN и SWAT, оптимизация цепей поставок, поддержка и интеграция компьютеризованных систем и др.); разработка и оптимизация лекарственных форм, поддержка передачи технологий (внутренний трансфер из научно-исследовательских подразделений в промышленной производство, между различными производственными площадками, с использованием инструментов анализа и оценки рисков для качества), обеспечение регуляторной поддержки (регуляторные стратегии для продукции, стандарты регистрационных досье и внесение изменений в регистрационное досье, поддержка клинических исследований). Компания также проводит работы по проектированию и управлению подразделений медицинских организация для приготовления радиофармацевтических препаратов и клеточных препаратов («клеточные фабрики»), осуществление обучение в области GxP (базовое, специализированное и персонифицированное). Также CTP System оказывает услуги по выполнению различных физико-химических и микробиологических испытаний (лаборатории имеют сертификаты GMP и GLP). Компания активный