

День 1, Программа | 10:00-17:30

Время	Желтая линия	Голубая линия
9:00-10:00	Регистрация участников	
10:00-10:30	Официальное открытие конференции	
10:30-10:50	Доклад №1 Евгений Богуславский, Фармак Валидационный мастер-план. Назначение, структура и рекомендации по составлению.	
10:50-11:30	Доклад №2 Пётр Шотурма, GMP Аудитор в компании SQA Services Inc., США Риск-ориентированная экспертиза проектных решений (DQ, Design Qualification)	
11:30-12:00	Перерыв, кофе-пауза	Перерыв, кофе-пауза
12:00-12:40	Доклад №3 – Станислав Положевец, Фармак Квалификация ИТ инфраструктуры	Доклад №4 – Иржи Монинец, G.M.Project company Изучение объема валидационных работ на этапе запуска производства нового препарата на совмещенном производственном участке
12:40-12:45	Технический перерыв	Технический перерыв
12:45-13:30	Доклад №5 – Сергей Семенюта, Дарница Сравнительный анализ требований, рекомендаций и ожиданий инспекторов, относящихся к валидации систем водоподготовки	Продолжение Доклад №4 – Иржи Монинец, G.M.Project company Изучение объема валидационных работ на этапе запуска производства нового препарата на совмещенном производственном участке
13:30-14:30	Перерыв, обед	Перерыв, обед
14:30-15:15	Доклад №6 – Роман Лоретц, Ellab A/S Валидация на фармацевтическом производстве. Беспроводные дата логгеры от ELLAB. Подбор и гибкость конфигурации	Доклад № 7 – Тимур Кабадаи, CONVALgroup Integrity Data. Требования уполномоченных органов по обеспечению целостности данных
15:15-16:00	Доклад №8 – Юлия Бойко, Bogushtime Как эффективно планировать: советы руководителю	
16:00-16:15	Технический перерыв	Технический перерыв
16:15-17:00	Доклад №9 – Александр Александров, ГК ВИАЛЕК Статистическая обработка результатов валидационных испытаний	Продолжение Доклад №7 – Тимур Кабадаи, CONVALgroup Integrity Data. Требования уполномоченных органов по обеспечению целостности данных
17:00-17:30	Доклад №10 – Николай Лепа, Фармак Валидация BMS на примере объекта Зона отбора проб	

Время	Желтая линия	Голубая линия
10:00-11:00	Доклад №11 – Алексей Щербина, Тамара Карпенко, Фармак Организация процесса валидации очистки	Доклад №12 – Екатерина Коплатадзе, ООО «GMPharmaceuticals Ltd» Практическое применение правил температурного картирования склада (OQ/PQ)
11:00-11:30	Перерыв, кофе-пауза	Перерыв, кофе-пауза
11:30-12:30	Доклад №13 – Сергей Чижов, Фармацевтическая компания «Здоровье» Валидация очистки – примеры ошибочных расчетов предела остаточного загрязнения МАСО	Доклад №14 – Фещенко Оксана, ВАЛАРТИН ФАРМА Практика проведения валидации технологического процесса: от выборки до рекомендаций по результатам испытаний
12:30-12:45	Технический перерыв	Технический перерыв
12:45-13:30	Доклад №15 – Сергей Матвиенко, Дарница Практические подходы к валидации процессов тепловой стерилизации	Доклад №16 – Евгений Ходневич, Фармак Визуальная инспекция парентеральных лекарственных средств: методология процесса, классификация дефектов, квалификация персонала и автоматизированных систем
13:30-14:30	Перерыв, обед	Перерыв, обед
14:30-15:30	Доклад №17 – Пётр Шотурма, GMP Аудитор в компании SQA Services Inc., США Валидация: аудиторские наблюдения и статистика регуляторных органов. Как не наступить на те же грабли?	Доклад №18 – Александр Александров, ГК ВИАЛЕК Валидация стадий переработки и (или) повторной обработки на примере производства твердых лекарственных форм
15:30-15:45	Технический перерыв	Технический перерыв
15:45-16:30	Доклад №19 – Александр Александров, ГК ВИАЛЕК Оценка рисков для определения периодичности повторной валидации	Доклад №20 – Сергей Семенюта, Дарница Сокращение объема валидации на примере лекарственного препарата в двух-трех дозировках и (или) нескольких размерах серии
16:30-16:45	Технический перерыв	Технический перерыв
16:45-17:30	Закрытие конференции, Розыгрыш призов	