



**Программа открытого экспертно-консультационного семинара на тему:
"УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ КАК ЭЛЕМЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА: АНАЛИЗ
ЛУЧШЕЙ ПРАКТИКИ, СОВРЕМЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ GMP И РЕГУЛЯТОРНЫХ ОЖИДАНИЙ"**

День 1, 6 июня (чт)

День 2, 7 июня (пт)

09:45-10:00	Сбор участников, приветственный кофе	Сбор участников, приветственный кофе	09:45-10:00
10:00-10:15	Вступительное слово организаторов	Установка на второй день работы	10:00-10:15
10:15-10:30	Часть 1. Анализ ситуации Основные модели и тенденции развития ФСК. Изменение регуляторных требований к ФСК. Анализ инспекционной практики применительно к ФСК. Ожидаемые изменения в практике инспектирования при переходе на Правила GMP в редакции Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77.	Часть 5. Оценка изменений Разбор действий в типовой ситуации (обоснование, оценка влияния, определение критериев успеха, разработка плана реализации, организация согласования и принятия решения)	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	Часть 2. Регуляторный подход к управлению изменениями Причины и цели изменений. Границы изменений. Регуляторные требования к управлению изменениями.	Часть 6. Реализация изменений Разбор действий в типовой ситуации (управление проектом, контроль рисков, распространение информации, пересмотр планов, оценок и документирование)	11:15-11:30
11:30-11:45			11:30-11:45
11:45-12:00			11:45-12:00
12:00-12:15	Кофе-брейк	Кофе-брейк	12:00-12:15
12:15-12:30	Часть 3. Риск-ориентированный подход к управлению изменениями Базовая модель управления изменениями. Взаимосвязь управления рисками и управления изменениями.	Часть 7. Подготовка обзора по итогам реализации Разбор действий в типовой ситуации (анализ реализации, возможный возврат к первоначальному состоянию, мониторинг последствий изменений, документирование и управление знаниями)	12:15-12:30
12:30-12:45			12:30-12:45
12:45-13:00			12:45-13:00
13:00-13:15	Часть 4. Формирование запроса на изменение Разбор действий в типовой ситуации (описание изменения, подготовка обоснования, предварительная оценка приоритетности, рисков, ожидаемых результатов и необходимых ресурсов)	Работа в группах: "Решение кейса на оценку изменений"	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	Обед	14:00-14:15
14:15-14:30			14:15-14:30
14:30-14:45			14:30-14:45
14:45-15:00			14:45-15:00
15:00-15:15	Работа в группах: "Анализ кейсов на выявление несоответствий требованиям GMP к управлению изменениями"	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы	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	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы.	Обмен мнениями: обобщения по результатам работы с кейсами, обсуждение вопросов и рекомендаций экспертов	16:00-16:15
16:15-16:30			16:15-16:30
16:30-16:45	Кофе-брейк	Кофе-брейк	16:30-16:45
16:45-17:00	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжение)	Итоговое тестирование	16:45-17:00
17:00-17:15			Результаты тестирования, вручение сертификатов, "обратная связь" от участников, финальные рекомендации экспертов
17:15-17:30		17:15-17:30	
17:30-17:45		17:30-17:45	
17:45-18:00	Обсуждение: Принципиальные требования к системе управления изменениями. Вопросы экспертам и обсуждение системы принципов построения эффективной системы управления изменениями		17:45-18:00

Команда организаторов:

Шейман Дмитрий Игоревич, Генеральный директор ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - руководитель семинара;

Гортинская Виктория Геннадьевна, Начальник центра внедрения надлежащих практик ФБУ "ГИЛС и НП" - модератор совместной

Молоткова Ольга Ивановна, Заместитель директора ФБУ "ГИЛС и НП" - эксперт

Представитель отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ "ГИЛС и НП"

*Открытый экспертно-консультационный семинар проводится ФБУ "ГИЛС и НП" и ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" в рамках
"СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ОТРАСЛИ".*