|  |
| --- |
| **ООО «Стандарты Технологии Развитие»** 02095 г. Киев, ул. Княжий Затон, 21, оф. 13Тел. +38 044 221 93 83[**www.sttd.com.ua**](http://www.sttd.com.ua/)**e-mail:** **info@sttd.com.ua** |

**Уважаемые коллеги, приглашаем вас принять участие**

**в семинаре: «Обеспечение целостности данных в GMP. Нормативные требования.**

**Практические аспекты» 23-24 августа 2018 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Место проведения:** |  г. Алматы |
| **Целевая** **аудитория:** | Сотрудники отдела обеспечения качества (отдела качества), департаментов фармацевтической разработки ЛС предприятий – производителей, сотрудники аналитических лабораторий, и дистрибьюторы лекарственных средств. |
| **Автор и ведущая:** | **Качанюк Валентина Викторовна** - лектор-тренер, руководитель отдела качества ООО «Фармпланета», Уполномоченное лицо по качеству, консультант по вопросам GMP/GDР, имеет многолетний практический опыт разработки и внедрения ФСК на предприятиях «с нуля», авторские свидетельства по разработке компьютерной программы электронного документооборота с интегрированным риск-менеджментом для производства ЛС, разработке замкнутого цикла регистрации отклонений для гарантированной стабильности техпроцесса, старший преподаватель кафедры военной фармации в Украинской военно-медицинской академии. |
| **Нормативная база:** | **-** Guidance on good data and record management practices WHO TRS 996 (2016) Annex 5.- Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry (Draft) FDA, April 2016.- Data Integrity Definitions and Guidance. Revision 1.1 (Draft), MHRA, March 2015.- Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments (Draft), PIC/S, August 2016 |
| **В программе семинара будут рассматриваться вопросы:** | -Введение в программу курса. Знакомство с аудиторией.-Целостность данных – важный компонент фармацевтической системы качества.-Актуальность вопроса. Обзор основных руководящих нормативных документов компетентных органов зарубежных стран в отношении целостности данных.-Подходы для развития и укрепления стратегии надлежащего управления данными. Область системы управления данными. Модернизация Фармацевтической системы качества (ФСК). Обзор основных терминов целостности данных.-Основные элементы практики надлежащего управления данными. Модель целостности данных. Контроль целостности и достоверности данных.-Принципы ALCOA к бумажным и электронным записям. Жизненный цикл данных. Историческая ремарка. Элементы системы управления данными.-Валидация компьютеризированных систем. Документация для проведения валидации программного обеспечения системы электронного документооборота.Требования к процессу передачи данных между системами.-Обеспечение целостности данных при аутсорсинговой деятельности.-Обучение персонала. Контроль целостности данных.-Принципы ALCOA+.-Подходы к управлению рисками в управлении данными.-Ответственность и обязательства высшего руководства фармацевтической компании в управлении данными.-Основные причины появления недостоверных данных в документации.-Мониторинг процессов и выделение необходимых ресурсов со стороны высшего руководства. Культура качества. Регулярный обзор показателей качества.-Процедуры надлежащей практики документирования. Сравнение бумажных, электронных и гибридных систем.-Управление рисками для целостности данных. Роли и обязанности персонала в управлении целостностью данных. Примеры несоответствий.-Топ-10 ключевых вопросов, связанных с аспектами целостности данных и задаваемых аудиторами. |
| **Стоимость:** | 430,00 дол., 145 000,00 тенге |
| **В стоимость входит:** | Обучение, комплект раздаточных материалов, именные сертификаты, блокнот, ручка, кофе-брейки, обеды. |
| **Дополнительные скидки:**  | - 5% при регистрации до 1 августа 2018 года;- 5% при участии 2-х сотрудников от одной Компании;- 10% при участии 3-х и более сотрудников от одной Компании.Скидки за количество участников и раннюю регистрацию суммируются. |

**Координаторы проекта:**

Коваленко Оксана, тел: +38 050 443 53 87, +38 044 360 91 36

Балакирева Наталия, тел: +38 050 496 06 10, +38 044 221 93 83

WhatsApp: +38 050 443 53 87

Viber: +38 050 443 53 87, +38 050 388 68 83

e-mail: info@sttd.com.ua

**Регистрационная форма:**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Ф.И.О., должность руководителя предприятия, на основании чего действует (Устав, доверенность №\_\_\_, …): |  |
| Полный юридический адрес: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Е-mail, телефон предприятия, контактное лицо: |  |
| ФИО, должность участников: |  |
| Контактные телефоны, Е-mail участников: |  |

**Спасибо за сотрудничество!**