Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие

«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»

**Отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества**

220034 Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204, 305

тел. 3604582, факс. 3962077, E-mail: lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by

**Программа ВЕБИНАРА**

**«Управление претензиями и дефектами качества лекарственных средств. Роль Уполномоченного лица и ключевого персонала в построение эффективной системы работы с рекламациями/претензиями предприятий-производителей и компаний-дистрибьютеров. Порядок проведения отзыва продукции с рынка. Практические примеры проведения эффективного тренировочного отзыва продукции с рынка»**

*Автор и ведущий:* **Баранова Юлия** – лектор-тренер ООО «СтТР+» (Украина), заместитель директора по вопросам качества, уполномоченное лицо, тренер с практическим опытом разработки и внедрения систем менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов GMP, GDP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000. Опыт работы в фармацевтической отрасли более 20 лет, в том числе в производстве стерильных, иммунобиологических препаратов, препаратов биологического происхождения, технический эксперт ГП «Харьковстандартметрология».

***8 октября 2021 года***

***10.00-13.00***

1. Основные нормативные требования в отношении управления рекламациями и претензиями (законодательство EU, США FDA, ЕАЭС). Роль Уполномоченного лица.

2. Процесс управления рекламаций/претензий. Регистрация и проведение оценки рекламаций/претензий. Примеры документального оформления.

3. Порядок проведения расследования рекламаций и претензий. Применение риск-менеджмента при расследовании. Примеры заполняемых форм.

4. Основные аспекты процедуры отзыва продукции с рынка. Система обращения с отозванной продукцией. Проведение анализа основных причин возникновения рекламаций. Разработка и оформление Корректирующих и предупреждающих действий. Оценка Уполномоченным лицом эффективности отзыва.

5. Порядок проведения тренировочного отзыва. Документальное оформление. Оценка эффективности отзыва.

6. Ответы на вопросы слушателей.

Стоимость на одного участника с НДС **222** рубля.

Для участия в вебинаре просим заполнить (можно вручную разборчиво) и направить в наш адрес, по факсу или e-mail прилагаемый бланк заявки, в заявке указать обязательно личный e-mail и номер моб. телефона.

Участие в вебинаре **при полной предоплате** (после оплаты будет предоставлен пароль входа). **Оплата производится на основании договора, который можно найти на сайте** [**www.lotios.by**](http://www.lotios.by)**.**

После проведения вебинара пакет документов (договор, акт, сертификат) будет направлен почтой. Электронный вариант материалов вебинара будет отправлен по электронной почте (указанной в заявке). Договор оформляется на каждого слушателя в 3-х экземплярах и отправляется по почте.

**Технические требования**: Windows 7 или выше, актуальная версия Браузера Google Chrome, наушники или колонки.

Справки по тел. 361-13-89 (Суворова Ирина Викторовна)

360-45-82 (Челядюк Ольга Викторовна, Муравицкая Мария Васильевна).

**ЗаявкА**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

**220034, г. Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204**

**тел. 3604582, факс 3962077, lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование организации** |  | | |
| **Ф.И.О. и должность**  **Руководителя организации** |  | | |
| **Почтовый адрес** |  | | |
| **Юридический адрес** |  | | |
| **Расчетный счет, наименование, код, адрес банка** |  | | |
| **УНН** |  | **Факс**  **(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость**  **(с НДС), руб.** | **Кол-во участ-ников** |
| **8 октября 2021 г.**  **10.00-13.00** | **«Управление претензиями и дефектами качества лекарственных средств. Роль Уполномоченного лица и ключевого персонала в построение эффективной системы работы с рекламациями/претензиями предприятий-производителей и компаний-дистрибьютеров. Порядок проведения отзыва продукции с рынка. Практические примеры проведения эффективного тренировочного отзыва продукции с рынка»** | **222,00** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Фамилия, имя, отчество участника* | *Должность* | *Контактный телефон* | *Контактный*  *e-mail* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Если известно на момент подачи заявки, укажите, пожалуйста:*

**Ф.И.О. отв. лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Контактный тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**