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

**Вебинар 1**

**«GxP EU: GMP/QC. Школа Контролеров ОКК» Часть 1**

Автор и ведущий: **Кравец Наталия Николаевна** – QA/заместитель директора по качеству биоаналитической лаборатории ООО «Клинфарм»; сертифицированный GMP/GDP-инспектор/преподаватель, эксперт по вопросам GxP лекарственных средств (Украина).

**12 июля 2022 года (10.00-13.00)**

1.Введение в курс:

- Краткий обзор нормативной базы фармотрасли.

- Что такое «Качество лекарственного средства»?

- Взаимосвязь стандартов GxP и этапы «жизненного циклалекарственного средства(ЛС); операторы-партнеры фармрынка.

2. PQS/ФСК – фармацевтическая система качества (ФСК) фармпредприятия:

- Взаимосвязь понятий «надлежащая практика производства», «обеспечение качества» и «контроль качества» – GMP//QA//QC. Место и ключевые функции контроля качества (КК).

- Что такое серия лекарственного препарата?

- Органиграмма предприятия, ключевой персонал: полномочия, область ответственности уполномоченного лица по качеству (УЛ), подразделений и их руководителей.

- Звенья ФСК и обеспечение качества продукции – ЛС: что влияет? Кто отвечает?

3. Система надлежащей документации предприятия и ОКК/лабораторий КК ЛС:

- Иерархия системы документов. Регламентирующие и регистрирующие документы.

- Руководство по качеству и система стандартных операционных процедур (СОП).

- Спецификации. МКК. Журналы, протоколы, записи. Досье серий.

- Общие правила документирования и документооборота. Архивы документов.

Стоимость на одного участника с НДС 264 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).

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

Вебинар 2

**«GxP EU: GMP/QC. Школа Контролеров ОКК» Часть 2**

Автор и ведущий: **Кравец Наталия Николаевна** – QA/заместитель директора по качеству биоаналитической лаборатории ООО «Клинфарм»; сертифицированный GMP/GDP-инспектор/преподаватель, эксперт по вопросам GxP лекарственных средств (Украина).

**15 июля 2022 года (10.00-13.00)**

1. Служба/Отдел контроля качества (ОКК) – часть PQS/ФСК:

- Сфера деятельности и Процедуры Службы КК.

- Этапы контроля: «входной», «процессный**»** (технологический) КК и др.

- Система обеспечения лабораторных испытаний.

- Органиграмма: структура, «штатное расписание», функции сферы ответственности подразделений/лабораторий.

2. Профессия «Контролер»:

- Функциональный круг обязанностей и «Должностная инструкция» - права, полномочия.

- Квалификационные требования: базовое образование, знания и практический опыт, личные качества. Обучение и правила допуска к работе.

- Функции Контролера ОКК в процедурах и документообороте этапов КК.

- Участие контролера в других процедурах КК: надзорный контроль за обеспечением правил маркировки, фиксация и расследование отклонений, обращение с некондиционной продукцией и т.д.

- Сбор и оформление результатов контрольных измерений, лабораторных испытаний.

- Протоколы испытаний образцов. Сертификаты анализов.

3. Процедуры с образцами КК:

- Планы отбора образцов. Этапы процессов.

- Требования к месту/помещению/зоне для отбора образцов.

- Требования к контролеру ОКК/персоналу подразделения; обучение, навыки, технологическая одежда. Инструменты для отбора проб и контейнеры для образцов.

- Правила/техника и методики отбора проб. Процедуры обращения и архивы образцов.

Стоимость на одного участника с НДС 264 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).

**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** |  | | |
| **УНП** |  | **Факс**  **(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость**  **(с НДС), руб.** | **Кол-во участ-ников** |
| **12 июля**  **2022 г.**  **10.00-13.00** | **Вебинар 1: «GxP EU: GMP/QC.**  **Школа Контролеров ОКК» Часть 1** | **264,00** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**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** |
| **15 июля**  **2022 г.**  **10.00-13.00** | **Вебинар 2: «GxP EU: GMP/QC.**  **Школа Контролеров ОКК» Часть 2** | **264,00** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**