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**

**«Целостность данных на примерах. Реализация принципов ALCOA+ для данных на бумажных носителях»**

 *Автор и ведущий:* **Александров А.В.,** руководитель Группы компаний ВИАЛЕК, ведущий аудитор Европейской организации качества (EOQ), консультант Фармакопеи США (USP), главный редактор научно-практического журнала «Чистые помещения и технологические среды», члена ISPE, PDA, IEST и др.

***5 января 2022 года***

***15.00-17.00***

1. Виды данных и записей. Этапы жизненного цикла данных и записей на бумажных носителях.

2. Основные элементы управления данными и записями на бумажных носителях с учетом действующих правил GMP/GDP и ожиданий инспекторов уполномоченных органов.

3. Обсуждение понятия Data Integrity. Необходимость, логика и здравый смысл.

4. Беглый обзор руководящих указаний по целостности данных ВОЗ, PIC/S, ЕМА, MHRA, FDA, ISPE.

5. Принципы ALCOA и ALCOA+ для данных на бумажных носителей.

6. Примеры применения принципов ALCOA и ALCOA+ для журналов, протоколов испытаний, отчетов, и т.п.

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** |
| **5 января 2022 г.****15.00-17.00** | **«Целостность данных на примерах. Реализация принципов ALCOA+ для данных на бумажных носителях»** | **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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**