



**Науково-практичний семінар  
«Забезпечення цілісності даних в GMP. Нормативні вимоги. Практичні аспекти»**

**Дата та час проведення:** 17 жовтня 2018, 10.00-11.30

**Місце проведення:** м. Київ, ВЦ «КиївЕкспоПлаза», вул. Салютна, 2-Б, павільйон №1, зал №6

**Організатор:** ТОВ «Стандарти Технології Розвиток»

**Доповідач:** **Качанюк Валентина Вікторівна** – лектор-тренер, керівник відділу якості ТОВ «ФАРМПЛАНЕТА», Уповноважена особа з якості, консультант з питань GMP/GDP, має багаторічний практичний досвід розробки та впровадження ФСК на підприємствах «з нуля», авторські свідоцтва з розробки комп'ютерної програми електронного документообігу з інтегрованим ризик-менеджментом для виробництва лікарських засобів, розробці замкнутого циклу реєстрації відхилень для гарантованої стабільності техпроцесу, старший викладач кафедри військової фармації в Українській військово-медичній академії

*Все частіше наші зарубіжні партнери в рамках робіт за контрактами піднімають проблему цілісності даних. Регуляторні агентства США (FDA) і Євросоюзу (EMA), а також ВООЗ виявляють все більше випадків неповних, сумнівних і фальсифікованих даних в документах операторів фармацевтичного ринку. Семінар розкриває необхідність та шляхи підвищення достовірності даних, що створюються в рамках виконання правил GxP, з тим, щоб забезпечити обґрунтованість прийнятих рішень.*

**ПРОГРАМНІ ПИТАННЯ\***

- Цілісність даних. Актуальність питання
- Потенційні причини порушення цілісності даних
- Огляд нормативної документації
- Процедура зміцнення системи управління даними
- Порівняльна характеристика паперового, електронного і гібридного документообігу
- Практичні приклади порушення цілісності даних