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**

**«Документальное оформление токсикологической оценки**

**компонентов в составе лекарственных препаратов**

**для валидации очистки»**

*Автор и ведущий:* **Моисеев Иван –** начальник отдела валидации в компании ГЕРОФАРМ, РФ.

***01 декабря 2022 года***

***14.00-16.00***

1. Требования к документальному оформлению токсикологической оценки согласно европейскому Руководству “Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities" и гармонизированных с ним Руководствах в  ЕАЭС.

2. Ожидания PIC/S к документальному оформлению отчета по токсикологической оценке компонентов в составе лекарственных препаратов.

3. Методология управления риском для здоровья пациента в случае производства лекарственных препаратов на общем технологическом оборудовании (начиная с определения PDE и заканчивая расчетом MACO).

4. Рассмотрение примеров составления отчета по токсикологической оценке для действующих веществ в составе лекарственных средств.

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, Довгаль Екатерина Григорьевна).

**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** |
| **01 декабря**  **2022 г.**  **14.00-16.00** | **«Документальное оформление токсикологической оценки**  **компонентов в составе лекарственных препаратов**  **для валидации очистки»** | **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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**