



## Добра документална практика и интегритет на данните + Майсторски клас по управление на риска

09:30 - 09:45

### ОТКРИВАНЕ НА СЕМИНАРА

- ◆ Организация на семинара
- ◆ Въведение към съдържанието на курса

### Добра документална практика: нови регулации в управление на документите и интегритет на данните

09:45 - 10:00

- Ролята на документацията в GMP и GDP.

10:00 - 11:00

- Новата версия на Глава 4 на Ръководството по GMP, Annex 11 и Annex 22, нови изисквания за data integrity.

11:00 - 11:15

### Кафе пауза

**Водещ: Рагослава Наиденова, Директор Качество и регулаторни  
дейности на Nobel Pharma**

11:15 - 12:30

- Инструменти и технологии за гарантиране на Добрата документална практика.
- Управление на документацията в международна компания: предизвикателства и решения.

12:30 - 13:30

### Обяд

### Майсторски клас по управление на риска

**Водещ: Албена Иванова, управленски консултант и водещ одитор, ТМА**

13:30 - 15:00

- **Практически упражнения за оценка на риска при процесите:**
  - ◆ Договаряне с клиенти.
  - ◆ Осигуряване на необходимия за дейността персонал с адекватна квалификация.

15:00 - 15:15

### Кафе пауза

15:15 - 15:45

- **Практически упражнения за оценка на риска при процесите:**
  - ◆ Осигуряване на съответствие.
  - ◆ Физическа и киберсигурност.