

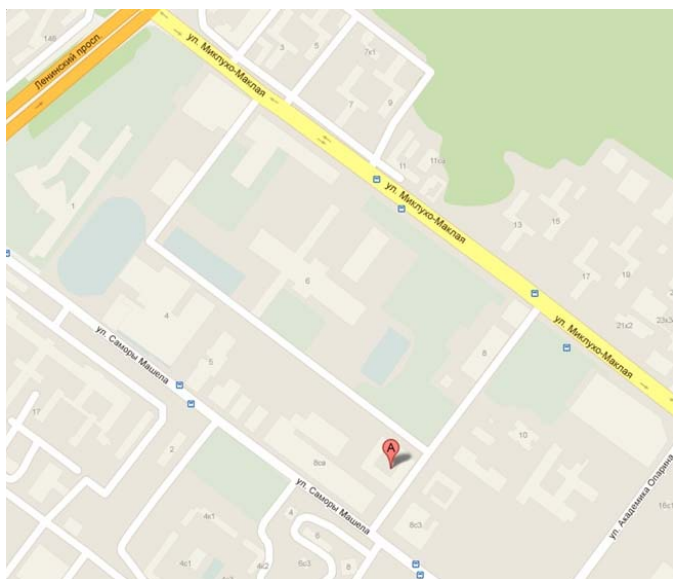


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)
Российского университета дружбы народов

Уважаемые коллеги!

ЦКП (НОЦ) РУДН приглашает Вас принять участие в научно-практическом семинаре по теме:

«ПОДГОТОВКА УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА» (ОТВЕТСТВЕННОСТЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ)



Дата проведения: 3-4 октября 2013 г

Место проведения: ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

Адрес: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

Стоимость участия: 17 000 руб.

По окончании семинара выдаётся документ установленного/государственного образца.

Для участия в семинаре и получения подробной информации просим обращаться в **Отдел обеспечения учебного процесса, реализации учебных программ ДПО**

E-mail: dpo.rudn@gmail.com, nsvasina@yandex.ru

Телефон для справок: +7 (499) 739-58-34;

+7 (495) 787 38 03 (доб. 2095)

Также Вы можете подать заявку в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ) РУДН: ccp.rudn.ru

Будем рады встрече с Вами на семинаре!

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)
Российского университета дружбы народов

Дата проведения: 3 октября 2013 г

Место проведения: ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

Адрес: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

9:30 – 10:00	Регистрация участников семинара
10:00 – 10:15	Вступительное слово Директора ЦКП (НОЦ) РУДН Абрамович Риммы Александровны
10:15 – 11:15	Система государственного надзора в сфере обращения и контроля качества лекарственных средств <i>Елагина Ирина Антоньевна – главный специалист отдела государственного контроля качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, канд. фарм. наук</i>
11:15 – 11:30	Перерыв
11:30 – 13:00	Требования к образовательным программам повышения квалификации Уполномоченного лица <i>Мешковский Андрей Петрович – доцент кафедры организации производства и реализации лекарственных средств Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова, член экспертного совета ВОЗ</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:30	Уполномоченное лицо: <ul style="list-style-type: none">– Роль и статус УЛ в обеспечении качества ЛС. Основание для выдачи УЛ разрешения на реализацию серии готовой продукции. Порядок действий УЛ при неудовлетворительных результатах анализа продукта (OOS - результатов)– Нормативные и квалификационные требования, полномочия и ответственность <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
15:30 – 17:00	Взаимодействие уполномоченного лица с ключевым персоналом фармкомпаний и органами государственной регистрации лекарственных средств <i>Лектор уточняется</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)
Российского университета дружбы народов

Дата проведения: 4 октября 2013 г

Место проведения: ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр)

Адрес: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8/2 (Здание Аграрного факультета), аудитория 123

10:00 – 11:30	Групповые практические занятия (ролевые игры) Подготовка командами слушателей документа о статусе, роли и обязанностях Уполномоченного лица в компании
11:30 – 11:45	Перерыв
11:45 – 13:00	Защита командами разработанных проектов
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 14:45	Продолжение защиты проектов
14:45 – 15:45	Круглый стол – Обсуждение роли и значимости Уполномоченного лица на фармпредприятии <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i> <i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
15:45 – 16:00	Перерыв
16:00 – 17:00	Круглый стол – Подготовка консолидированного документированного предложения участников семинара в адрес Минпромторга и Минздрава РФ «О статусе и функциях УЛ в России» <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i> <i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН</i>



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)
Российского университета дружбы народов

ОФОРМЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ НА УЧАСТИЕ В СЕМИНАРЕ

Для оформления документов на участие в семинаре просьба прислать **заявку** на E-mail:

dpo.rudn@gmail.com

nsvasina@yandex.ru

Или заполнить **заявку** в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ) РУДН: ccp.rudn.ru

**По прибытии на семинар каждому участнику
необходимо иметь при себе:**

1. Копию паспорта (заполненные страницы);
2. Копию диплома о высшем образовании, заверенную синей печатью организации;
3. Копию трудовой книжки (первая и последняя страница), заверенную синей печатью организации;
4. В случае, если фамилия в паспорте и дипломе отличается – копия свидетельства о заключении брака;
5. Заполненные Заявление на обучение и Личную карточку обучающегося;
6. Подписанные договор (**В 2х экземплярах приложения к договору, слушатель должен поставить свою подпись напротив своей фамилии и паспортных данных об ознакомлении с Уставом и т.д.**) и акт выполненных работ;
7. Платежное поручение (или гарантийное письмо об оплате, в случае позднего оформления договора).