



Российский университет дружбы народов
(РУДН)

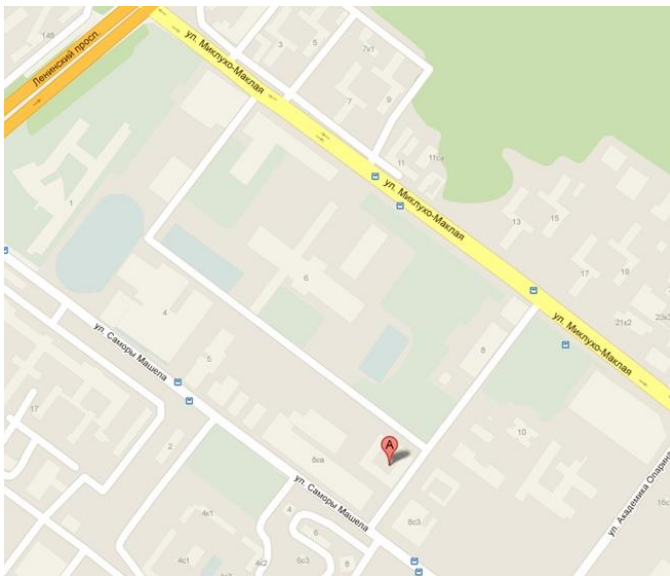


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Уважаемые коллеги!

ЦКП (НОЦ) РУДН приглашает Вас принять участие в научном семинаре по теме:

«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА. АУДИТ. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТА ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО И ВНЕШНЕГО АУДИТА»



Дата проведения: 23-24 апреля 2015 г

Место проведения: ФГАОУ ВО
«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: 15 000 руб.

**По окончании семинара выдаётся
удостоверение о повышении
квалификации установленного 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



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 23 апреля 2015 г

Место проведения: ФГАОУ ВО «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 – 11:40	Обсуждение известных схем подтверждения соответствия принципам Правил GMP на примере требований PIC/S, ВОЗ <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
10:40 – 11:20	Виды инспекций/аудитов. Организация подготовки предприятия к аудитам первой, второй и третьей стороной. Объемы и методы инспекционных аудитов. <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
11:20 – 11:35	Перерыв
11:35 – 13:00	<i>Продолжение.</i> Виды инспекций/аудитов. Организация подготовки предприятия к аудитам первой, второй и третьей стороной. Объемы и методы инспекционных аудитов. <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:00	Критерии оценки предприятий на соответствие требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP), ИСО и другим стандартам: <ul style="list-style-type: none">• Системы классификации выявляемых несоответствий;• Характеристика основных несоответствий, выявляемых в ходе внутренних и внешних аудитов <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
15:00-15:45	Подготовка предприятия к внешним инспекциям/аудитам. <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
15:45-16:00	Перерыв

16:00 – 16:30	Практическая часть. Ролевая игра – работа в командах. <i>Емшанова Светлана Витальевна - начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
16:30 – 17:30	Мастер-класс: «Отработка сценария действий по устранению несоответствий, выявленных в ходе инспекций/аудитов». <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
17:30 – 18:00	Обсуждение результатов ролевой игры.

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 24 апреля 2015 г

Место проведения: ФГАОУ ВО «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	Принципы проведения самоинспекции (внутреннего аудита). Формирование и управление программой аудита. Проведение аудита. <i>Емшанова Светлана Витальевна - начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
11:30 – 11:45	Перерыв
11:45 – 13:00	Компетентность и оценка внутренних аудиторов. Поддержание и улучшение компетентности внутренних аудиторов. Требования к аудиторам. <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:00	Роль Уполномоченного лица при подготовке и проведении внешних инспекций/аудитов. <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
15:00 – 15:15	Перерыв
15:15 – 16:45	Практическая часть. Ролевая игра с модераторами – работа в командах. <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
16:45 – 17:15	Тестирование по курсу семинара. <i>Емшанова Светлана Витальевна - начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
17:15 – 17:30	Подведение итогов семинара <i>Козельская Татьяна Петровна –технический эксперт по системам менеджмента качества</i>



Российский университет дружбы народов
(РУДН)



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

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. 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;
6. Платежное поручение (или гарантийное письмо об оплате, в случае позднего оформления договора).

ЦКП (НОЦ) РУДН оставляет за собой право вносить изменения в расписание и лекторского состава.