



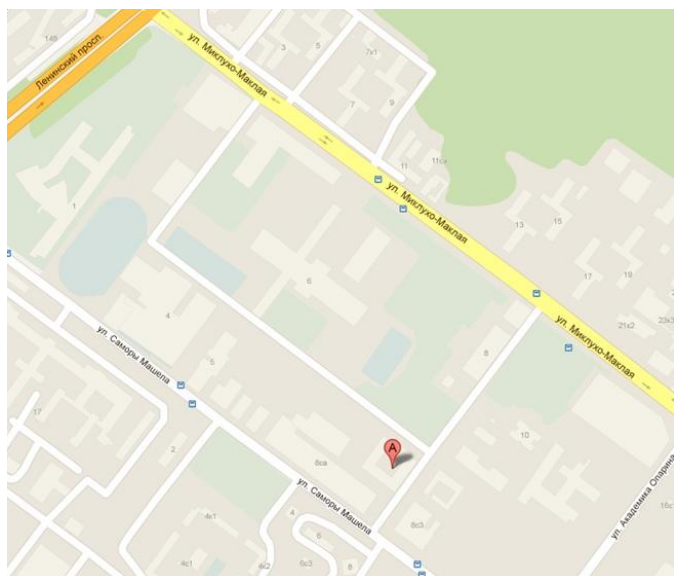
Российский университет дружбы народов  
(РУДН)



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)

## ***Уважаемые коллеги!***

***ЦКП (НОЦ) РУДН приглашает Вас принять участие в семинаре по теме: ПОДГОТОВКА УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА***



**Дата проведения:** 23 -24 сентября 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:** 17 000 руб.

**По окончании семинара выдаётся удостоверение о повышении квалификации 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](mailto:dpo.rudn@gmail.com), [nsvasina@yandex.ru](mailto: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](http://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 сентября 2015 года

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), ауд.123

9:30 – 10:00	Регистрация участников семинара
10:00 – 11:30	<b>Законодательные и нормативные требования к квалификации Уполномоченного лица. Аттестация УЛ.</b> <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
11:30 – 11:45	Перерыв
11:45 – 13:00	<b>Роль Уполномоченного лица на всех стадиях жизненного цикла препарата</b> (фармразработка, масштабирование, трансфер, производство, реализация, дистрибьюция, фармаконадзор). Взаимодействие Уполномоченного лица с ключевым персоналом фармкомпаний и органами государственной регистрации лекарственных средств. <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:30	<i>(продолжение)</i> <b>Роль Уполномоченного лица на всех стадиях жизненного цикла препарата</b> (фармразработка, масштабирование, трансфер, производство, реализация, дистрибьюция, фармаконадзор). Взаимодействие Уполномоченного лица с ключевым персоналом фармкомпаний и органами государственной регистрации лекарственных средств. <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
15:30 – 15:45	Перерыв
15:45 – 17:30	<b>Порядок формирования досье серии.</b> Процедура оценки досье серии и выдачи разрешения на реализацию продукции. Делегирование полномочий Уполномоченным лицом. <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>

# ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования  
(Научно-образовательный центр)

**Дата проведения: 24 сентября 2015 года**

**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), ауд. 123

10:00 – 11:45	<b>Основные принципы GMP. Методология GMP. Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве.</b> Нормативная документация. Требования к системе обеспечения качества. Организационная структура предприятия. Элементы системы качества. <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
10:45 – 11:00	Перерыв
11:45 – 13:00	<i>(продолжение)</i> <b>Основные принципы GMP. Методология GMP. Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве.</b> Нормативная документация. Требования к системе обеспечения качества. Организационная структура предприятия. Элементы системы качества. <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:45	Практическая часть с применением ролевой игры и работа в командах: <b>1) Формирование досье серии препарата.</b> <b>2) Система управления отклонениями в производстве</b> <i>Козельская Татьяна Петровна – технический эксперт по системам менеджмента качества</i>
15:45 – 16:00	Перерыв
16:00 – 16:40	Тестирование
16:40 – 17:15	Подведение итогов тестирования



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\*\*](mailto:dpo.rudn@gmail.com)

[\*\*nsvasina@yandex.ru\*\*](mailto:nsvasina@yandex.ru)

Или заполнить **заявку** в электронной форме на официальном сайте ЦКП (НОЦ) РУДН: [\*\*ccp.rudn.ru\*\*](http://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. Подписанный 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).