



Российский университет дружбы народов
(РУДН)

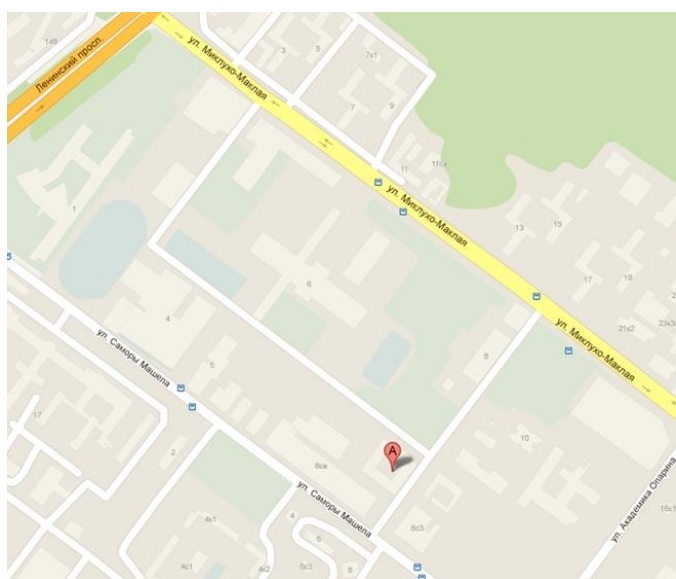


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Уважаемые коллеги!

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

«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА. ГОДОВОЙ ОБЗОР КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP (ЦЕЛЬ, МЕТОДОЛОГИЯ, ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ОФОРМЛЕНИЕ)»



Дата проведения: 25 – 26 ноября 2014 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 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



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 25 ноября 2014 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

9:00 – 10:00	Регистрация участников семинара
10:00 – 12:00	Годовой обзор качества продукта. Требования стандартов: “Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)», GMP ЕС, FDA, ICH Q10. Планирование и разработка Годового обзора качества продукта. Матрица распределения ответственности при подготовке Годового обзора качества продукта. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН, технический эксперт по СМК</i>
12:00 – 12:15	Перерыв
12:15 – 13:00	<i>(Продолжение)</i> Содержание и теоретические подходы к оформлению Годового обзора качества продукта (ОКП). Методология. Подготовка статистических данных по разделам ОКП (исходное сырье, результаты отклонений в процессе контроля качества, качество готовой продукции, серий, не соответствующих спецификации, наличие OOS, изменения процессов и методов, изменения в регистрации, изучение стабильности, жалобы, претензии, рекламации, статус выполнения САР, регистрационные обязательства, квалификация/валидация помещений, оборудования, процессов). Принятие решений по результатам анализа ОКП. Роль Уполномоченного лица в проведении обзора ОКП. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН, технический эксперт по СМК</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:30	Требования регуляторных органов РФ, Правил надлежащей производственной практики, ICH Q10 к подготовке Годового обзора качества. <i>Елагина Ирина Антониевна - главный специалист отдела государственного контроля качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, канд.фарм. наук</i>
15:30 – 15:45	Перерыв
15:45 – 17:00	Практическая часть Разработка проекта стандартной операционной процедуры (СОП) “Организация формирования Годового обзора качества продукта” <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН, технический эксперт по СМК</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 26 ноября 2014 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 – 12:00	Практический тренинг по составлению Годового обзора качества Групповые занятия (работа слушателей в командах/ролевые игры с использованием техники: ноутбуков, флип-чарт и др) Разработка командами проекта формы (шаблона) ОКП с целью подготовки ежегодного обзора качества продукта. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН, технический эксперт по СМК</i> <i>Емшанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН, доктор фарм. наук</i>
12:00 – 12:15	Перерыв
12:15 – 13:00	Защита командами разработанных проектов ОКП.
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 16:00	Мастер-класс по методологии подготовки Годового обзора качества продукта. Типовые ошибки.
16:00-16:15	Перерыв
16:15-17:00	Подведение итогов. Круглый стол



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).