



Российский университет дружбы народов
(РУДН)

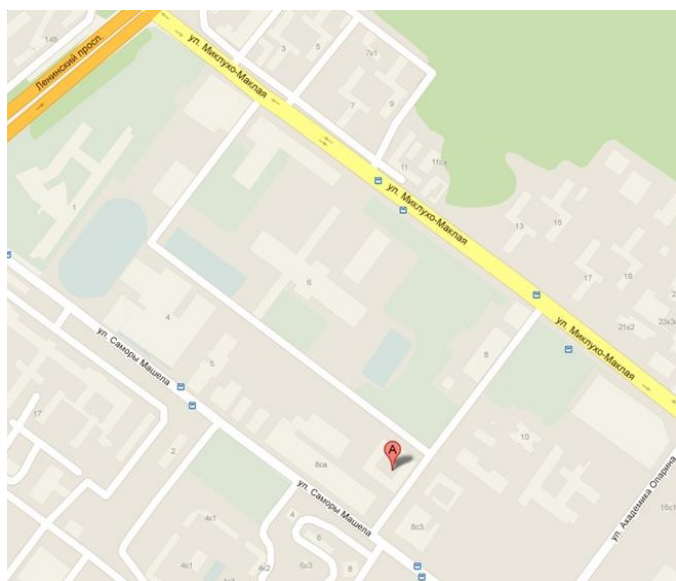


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Уважаемые коллеги!

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

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА. ПОДГОТОВКА УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ.



Дата проведения: 26 -27 марта 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),
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: 26 марта 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 – 11:30	Законодательные и нормативные требования к квалификации Уполномоченного лица. Аттестация УЛ. <i>Емишанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН, доктор фарм. наук</i>
11:30 – 11:45	Перерыв
11:45 – 13:00	Роль Уполномоченного лица на всех стадиях жизненного цикла препарата (фармразработка, масштабирование, трансфер, производство, реализация, дистрибьюция, фармаконадзор). Взаимодействие Уполномоченного лица с ключевым персоналом фармкомпаний и органами государственной регистрации лекарственных средств. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:30	Фармацевтическая система качества на фармацевтическом предприятии. Нормативная документация. Требования к системе качества. Организационная структура предприятия. Элементы системы качества. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
15:30 – 15:45	Перерыв
15:45 – 17:00	Практика с применением ролевой игры и работа в командах на примере процесса качества «Система управления отклонениями в производстве» <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i> <i>Емишанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН, доктор фарм. наук</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 27 марта 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 – 11:45	Порядок формирования досье серии. Процедура оценки досье серии и выдачи разрешения на реализацию продукции. Делегирование полномочий Уполномоченным лицом. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
10:45 – 11:00	Перерыв
11:45 – 13:00	Годовой обзор качества продукта (ОКП). Планирование и разработка. Методология подготовки ОКП. Роль УЛ в организации и проведении обзора ОКП. Требования стандартов и матрица распределения ответственности при подготовке ОКП. <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:30	Годовой обзор качества продукта. Планирование и разработка (продолжение). <i>Козельская Татьяна Петровна – директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
15:15 – 15:30	Перерыв
15:30 – 16:30	Тестирование <i>Емишанова Светлана Витальевна – начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН, доктор фарм. наук</i>
16:30 – 17:00	Подведение итогов тестирования

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



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. 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).

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