



Российский университет дружбы народов
(РУДН)

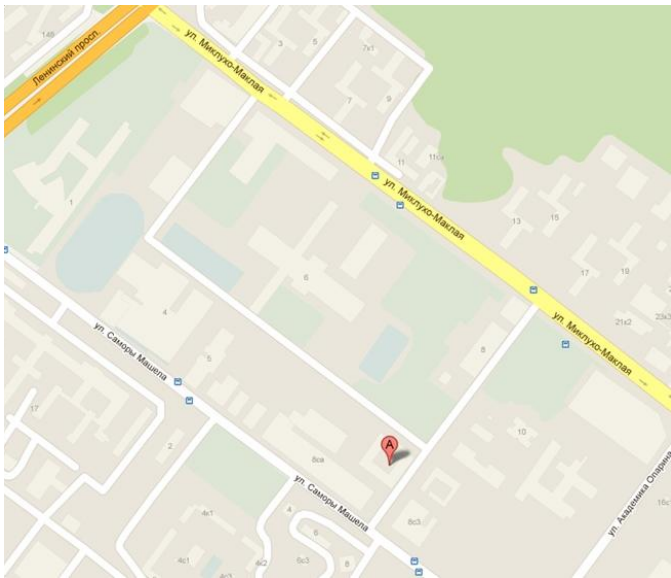


Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

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: 27 – 28 апреля 2016 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: 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: 27 апреля 2016 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 – 10:40	Государственная система контроля качества лекарственных средств. Аудит производителей лекарственных средств в рамках государственной системы обеспечения качества. <i>Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр - Московская инспекция»</i>
10:40 – 11:20	Типичные несоответствия, допускаемые в период инспекции руководителями проверяемых предприятий. Характеристика несоответствий, выявляемых в ходе инспекций. <i>Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр - Московская инспекция»</i>
11:20 – 11:35	Перерыв
11:35 – 13:00	Виды аудитов. Подготовка к аудитам первой, второй и третьей стороной. Объемы, тактика и методы (техника) инспекционных/сертификационных аудитов <i>Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр - Московская инспекция»</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:45	Критерии оценки предприятий на соответствие требованиям GMP, ИСО и другим стандартам: <i>а. Системы классификации выявляемых несоответствий;</i> <i>б. Характеристика основных несоответствий, выявляемых в ходе внутренних и внешних аудитов</i> <i>Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр - Московская инспекция»</i>

15:45 – 16:00	Перерыв
16:00 –17:30	Практическая часть. Мастер-класс:«Отработка сценария действий по устранению несоответствий, выявленных в ходе инспекций» <i>Колтуклу Иван Ильич – аудитор ООО «Русский Регистр - Московская инспекция»</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 28 апреля 2016 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	Внутренний аудит (самоинспекция) <i>Топников Игорь Владимирович-Лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
11:30 – 11:45	Перерыв
11:45 – 13:00	Отчет об аудите качества и контроль за дальнейшей работой <i>Топников Игорь Владимирович-Лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 -15:30	Инспекция FDA в контрольной лаборатории <i>Топников Игорь Владимирович-Лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</i>
15:30 – 15:45	Перерыв
15:45 – 17:00	Подготовка предприятия к внешним инспекциям/аудитам. <i>Топников Игорь Владимирович-Лектор ЦКП (НОЦ) РУДН</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)