



Российский университет дружбы народов
(РУДН)



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Семинар-тренинг

«УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО (Qualified Person) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ» 13 – 14 декабря 2012

Лекторы:

Dr. Oleg Lapochkin – и.о. уполномоченного лица компании KLOCKE Verpackungs-Service GmbH, Вайнгартен, Германия

Майдыкова Элла Евгеньевна – начальник управления медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи Минздрава Московской области, канд. фарм. наук

Абрамович Римма Александровна – директор ЦКП (НОЦ), канд. фарм. наук, доцент

Долинкин Андрей Олегович – заведующий лабораторией ЦКП (НОЦ), консультант USP, канд. хим. наук

Программа:

- Уполномоченное лицо (УЛ): нормативные и квалификационные требования, полномочия и ответственность
- Основание для выдачи УЛ подтверждения соответствия серии продукции
- Делегирование ответственности УЛ
- Действия УЛ при неудовлетворительных результатах анализа продукта (OOS-результатов)
- Взаимодействие УЛ с ключевым персоналом фармкомпании (заведующими производством, отдела контроля качества (QC), отдела обеспечения качества (QA), отдела регистрации) и органами государственной регистрации лекарственных средств

Мастер-классы: 1) заполнение чек-листа досье на серию
2) оценка приемлемости качества серии по системе AQL

- 3) составление пакета формуляров на серию
- 4) «ролевое упражнение»: работа с рекламациями или контроль изменений

Обеды и кофе-брейки включены.

Стоимость участия: 17 000 руб.

По окончании семинара участники получают удостоверения о повышении квалификации государственного образца.

По вопросам регистрации обращаться по телефону: +7 (499) 739-58-34;
+7 (495) 787-38-03 (доб. 2095); +7 (915) 332-02-59

E-mail: dpo.rudn@gmail.com, nsvasina@yandex.ru

Также Вы можете подать заявку в электронной форме на сайте: ccp.rudn.ru