



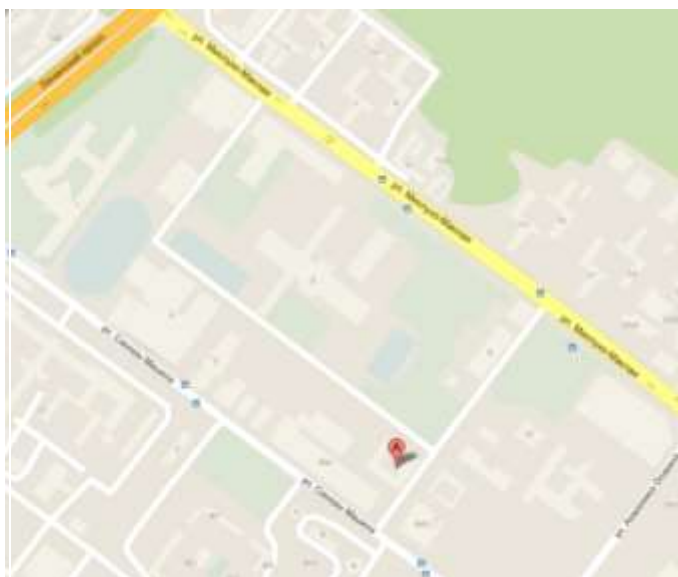
Российский университет дружбы народов
(РУДН)



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Уважаемые коллеги!

*ЦКП (НОЦ) РУДН приглашает Вас принять участие в научном семинаре по теме: **Обеспечение качества фармацевтического производства (Инспекция, аудит, самоинспекция. Оценка фармацевтической системы качества на соответствие требованиям).***



Дата проведения: 19 – 20 декабря 2018 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 Аграрно-технологического института), 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 ДО

Е-mail: dpo.rudn@gmail.com,

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: 19 декабря 2018 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 Аграрно-технологического института), аудитория 123

9:30 – 10:00	Регистрация участников семинара
10:00 – 10:40	Виды инспекций/аудитов. Инспекции/аудиты 1-й, 2-й и 3-й стороны. Область самоинспекции/аудита. Объем проверки. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
10:40 – 11:40	Планирование проведения самоинспекции/аудита. Составление программы и планов самоинспектирования. Критерии оценки производства лекарственных средств: правила GMP, ИСО и другие стандарты. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
11:40 – 11:50	Перерыв
11:50 – 13:00	Основные этапы самоинспекции/аудита. Проверка системы качества по элементам. Сбор свидетельств. Формулирование наблюдений. Методы, применяемые при проведении самоинспекции/аудита. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
13:00 – 14:00	Перерыв
14:00 – 15:45	Требования к компетентности аудиторов. Оценка знаний, обучение. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
15:45 – 16:00	Перерыв
16:00 – 17:30	Психология самоинспекций. Личные качества аудитора. Формирование команды аудиторов. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>

ПРОГРАММА СЕМИНАРА



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ



Центр коллективного пользования
(Научно-образовательный центр)

Дата проведения: 20 декабря 2018 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 Аграрно-технологического института), аудитория 123

10:00 – 11:00	Система классификации выявленных несоответствий. Характеристика основных несоответствий, выявленных в ходе внутренних и внешних аудитов. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
11:00 – 11:45	Разработка отчета по результатам самоинспекции/аудита. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
11:45 – 12:00	Перерыв
12.00 – 13.00	Работа с результатами самоинспекции/аудита. Выработка и мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий. Надзорные аудиты. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
13.00 – 14.00	Перерыв
14:00 – 16:00	Организация подготовки предприятий к аудитам государственных инспекционных органов. Психология аудита/инспекции. Ожидание аудиторов/инспекторов. <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</i>
16.00 – 16.15	Перерыв
16.15 – 17.15	Практическая работа: «Разбор конкретных примеров замечаний, выявленных в ходе инспекций/аудитов: на что обратить внимание. Отработка сценариев реагирования, выработка действий по устранению несоответствий» <i>Сазонов Юрий Станиславович – аудитор, эксперт по GMP</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 диплома о высшем образовании, заверенную синей печатью организации;
2. В случае, если фамилия в паспорте и дипломе отличается – копия свидетельства о заключении брака;
3. 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;
4. Платежное поручение (или гарантийное письмо об оплате, в случае позднего оформления договора)