

Россия

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
сентябрь	04-07	Теория и практика GMP <базовый курс>.	Москва	4 (32)	ЛНВ
сентябрь	12-14	Организация работы Отдела обеспечения качества (ООК) <на примерах>.	Москва	3 (24)	ААВ
сентябрь	15	Введение в Data Integrity (Целостность данных).	Москва	1 (8)	ААВ
сентябрь	17-18	Валидация аналитических методик.	Москва	2 (16)	КИМ
сентябрь	19	Общая стратегия разработки аналитической методики, основные закономерности выбора хроматографических условий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.	Москва	1 (8)	КИМ
сентябрь	20-21	Мониторинг стабильности лекарственных средств (Часть 1 GMP).	Москва	2 (16)	ААВ
сентябрь	22	Токсикологическая оценка пределов остаточных загрязнений для валидации очистки с учетом новой версии Приложения 15 GMP.	Москва	1 (8)	ААВ, РДА
сентябрь	24-26	Дистрибуция лекарственных средств и медицинских изделий по правилам GDP <модульный>.	Москва	3 (24)	ААВ
сентябрь	26-29	Школа технологов (GMP) <модульный>	Москва	4 (32)	ААВ, ЛНВ
сентябрь	27-28	Анализ проблем и способы их решения при квалификации систем обеспечения производства. Чистые помещения, вода фармацевтического качества, сжатые газы.	Москва	2 (16)	БАГ
октябрь	02-04	Школа для контролеров Отдела контроля качества <отработка навыков контроля>.	Москва	3 (24)	ЛНВ, ААВ
октябрь	05-06	Практика управления рисками для качества (Часть 3 GMP, ICH Q9).	Москва	2 (16)	ААВ
октябрь	12-13	Спецификации на активные субстанции и готовые лекарственные препараты. Требования РФ и ЕАЭС	Москва	2 (16)	СЮС
октябрь	17-19	Самоинспекция и аудит по GMP/GDP <базовый курс>.	Москва	3 (24)	ЛНВ
октябрь	26-27	Квалификация и валидация в рамках действующих и перспективных правил GMP	Москва	2(16)	СС
октябрь	29-30	Актуальные проблемы валидации и трансфера аналитических методик в вопросах и ответах.	Москва	2 (16)	КИМ
октябрь	31	Трансфер аналитических методик и квалификация аналитического оборудования.	Москва	1 (8)	КИМ
ноябрь	10	Организация контроля изменений.	Москва	1 (8)	ААВ
ноябрь	12-14	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) <на территории государств-членов ЕАЭС>.	Москва	3 (24)	ААВ, ССБ, РДА
ноябрь	14-16	Система документации по правилам GMP/GDP.	Москва	3 (24)	ЛНВ
ноябрь	19	Современная pH-метрия.	Москва	1 (8)	КИМ
ноябрь	20	Современная тонкослойная хроматография. Оснащение и техника проведения.	Москва	1 (8)	КИМ
ноябрь	22-23	Организация закупок и поставки сырья и материалов с учетом GMP.	Москва	2 (16)	ААВ
ноябрь	24	Аудит поставщиков сырья и материалов.	Москва	1 (8)	ААВ
декабрь	04-06	Тренинг по улучшению навыков внутренних аудиторов по надлежащим практикам (GxP).	Москва	3 (24)	ЛНВ
декабрь	07	Подготовка спецификаций по безопасности ЛС как часть Плана управления рисками и Модуля 2 ОТД	Москва	1(8)	РДА
декабрь	10-13	Российская неделя валидации -2018. <конференция>	Москва	4 (32)	н/п

Украина

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
сентябрь	17	Аудит системы управления рисками для качества.	Киев	1 (8)	ААВ
сентябрь	18-19	Отработка навыков подготовки годовых обзоров качества (GMP, ICH Q10).	Киев	2 (16)	ААВ
октябрь	17	Техническое обслуживание и ремонт инженерных систем и оборудования с учетом GMP.	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	18	Моющие и дезинфицирующие средства. Обоснование выбора, закупка, обращение и учет по правилам GMP	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	25-26	Валидация аналитических методик.	Киев	2 (16)	КИМ
ноябрь	05	Организация системы документации с учетом требований целостности данных (data integrity)	Киев	1 (8)	ААВ
ноябрь	06-07	Фармацевтическая система качества <модульный>.	Киев	2 (16)	ААВ
ноябрь	19	Проектирование, квалификация и правила эксплуатации чистых помещений.	Киев	1 (8)	ССН
ноябрь	20	Проектирование, правила зонирования и квалификация складских зон.	Киев	1 (8)	ССН
ноябрь	26	Теория и практика трансфера технологий по GMP.	Киев	1 (8)	ААВ
ноябрь	27	Организация работы Отдела регистрации по внесению изменений в материалы регистрационного досье.	Киев	1 (8)	ААВ
ноябрь	28	Система управления рисками для целей фармаконадзора. Правила составления Плана управления рисками на лекарственный препарат	Киев	1 (8)	ААВ
декабрь	03-04	Актуальные проблемы валидации и трансфера аналитических методик в вопросах и ответах.	Киев	2 (16)	КИМ
декабрь	05	Результаты, выходящие за пределы спецификации (OOS) в работе лабораторий контроля качества, в ходе разработки и валидации аналитических методик; Основы надлежащей лабораторной практики (GCLP).	Киев	1 (8)	КИМ

Казахстан

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
сентябрь	05-07	Фармацевтическая разработка -2018. <конференция>	Алматы	3 (24)	н/п
сентябрь	10-11	Надлежащая клиническая практика (GCP).	Алматы	2 (16)	РДА
октябрь	25-26	Валидация компьютеризированных систем (GAMP 5.0).	Алматы	2 (16)	Козин Д.

Молдова

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
октябрь	15-16	Квалификация оборудования и инженерных систем по правилам GMP/GDP.	Кишинев	2 (16)	ССН
ноябрь	29	Фармаконадзор. Функции, права и полномочия Уполномоченного Лица по фармаконадзору.	Кишинев	1 (8)	ААВ
ноябрь	30	Управление отклонениями, несоответствиями и нарушениями. Выполнение обязательств по CAPA.	Кишинев	1 (8)	ААВ
декабрь	01	Тактика прохождения регуляторных инспекций на соответствие GMP/GDP.	Кишинев	1 (8)	ААВ

Месяц	Дата	Время	Наименование	Лектор(ы)
август	21	10:00	Стратегия внутрипроизводственного контроля качества	Садыкова Е.Р.
сентябрь	18	10:00	Дератизация и дезинсекция складских зон.	Люлина Н.В.
сентябрь	25	10:00	Программа предотвращения перекрёстного загрязнения	Семенюта С.Н.
сентябрь	26	10:00	Электронная регистрация и управление регистрационным досье в формате ОТД ЕАЭС	Козин Д.С.
сентябрь	27	10:00	Обращение с отходами в лабораториях	Александров А.В.
октябрь	04	10:00	Правила поведения в чистых помещениях	Люлина Н.В.
октябрь	08	10:00	Система обучения vs. Система управления знаниями. Где ошибаемся?	Александров А.В.
октябрь	23	10:00	Расчёт критериев для валидации очистки (по терапевтической дозе и по токсикологической оценке).	Семенюта С.Н.
ноябрь	06	10:00	Документальное оформление анализа рисков	Садыкова Е.Р.
ноябрь	08	10:00	Категоризация выявленных отклонений и нарушений	Александров А.В.
ноябрь	12	9:00	Чистота хроматографического пика в высокоэффективной жидкостной хроматографии (PEAK PURITY). Часть 1	Кейтлин И.М.
ноябрь	13	9:00	Чистота хроматографического пика в высокоэффективной жидкостной хроматографии (PEAK PURITY). Часть 2	Кейтлин И.М.
ноябрь	21	10:00	Решение практических задач с помощью метода ранжирования и фильтрации рисков	Александров А.В.
ноябрь	23	10:00	Частые ошибки контроля качества	Нечаева Г.А.
ноябрь	16	14:00	Сравнение требований ЕАЭС и ГФ13 к изучению стабильности	Спирина Ю.С.
ноябрь	29	10:00	Аудит производства по Досье на серию.	Люлина Н.В.
декабрь	05	10:00	Ошибки подготовки Годовых обзоров качества	Садыкова Е.Р.
декабрь	07	10:00	Управление изменениями в рамках фармацевтической системы качества	Чижов С.
декабрь	19	10:00	Аудит системы фармаконадзора	Александров А.В.

Начало вебинаров по московскому времени
 Доступ к видео для платных вебинаров - 3 месяца
 Доступ к видео для бесплатных вебинаров - 1 месяц

Расшифровка лекторов (тренеров):

СЮС	Спирина Ю.С.
ААВ	Александров А.В.
КИМ	Кейтлин И.М.
БАГ	Белинский А.Г.
ЛНВ	Люлина Н.В.
ССН	Семенюта С.Н.
ССБ	Сеткина М.Б.
РДА	Рождественский Д.А.