

Россия

| Месяц | Дата | Наименование | Город | Длит. | Лектор(ы) |
|----------|-------|--|-----------|--------|---------------|
| июль | 09-13 | Летняя школа технологов (GMP) <модульный>. | Ярославль | 4 (32) | н/п |
| июль | 19 | Основы профессиональной очистки производственных зон. | Москва | 1 (8) | ААВ |
| июль | 20 | Отбор проб (образцов) в фармацевтическом производстве. | Москва | 1 (8) | ААВ |
| июль | 21 | Моющие и дезинфицирующие средства. Обоснование выбора, закупка, обращение и учет по правилам GMP. | Москва | 1 (8) | ААВ |
| 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 | 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 сырье и материалы. Структура, правила составления и оформления. | 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 | 17-18 | Техническое обслуживание и ремонт инженерных систем и оборудования с учетом GMP. | Киев | 2 (16) | ААВ |
| октябрь | 19 | 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 | 05-07 | Фармацевтическая система качества <модульный>. | Киев | 3 (24) | 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 | 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) |
|----------|-------|---|---------|--------|-----------|
| сентябрь | 20-21 | 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) |
|----------|------|-------|---|------------------|
| июль | 12 | 10:00 | Валидация асептических процессов (Media fill test). | Семенюта С.Н. |
| июль | 18 | 10:00 | Правила работы с возвращенной продукцией | Александров А.В. |
| август | 21 | 10:00 | Стратегия внутрипроизводственного контроля качества | Садыкова Е.Р. |
| сентябрь | 11 | 10:00 | Обращение с отходами в лабораториях | Александров А.В. |
| сентябрь | 18 | 10:00 | Дератизация и дезинсекция складских зон. | Люлина Н.В. |
| сентябрь | 25 | 10:00 | Программа предотвращения перекрёстного загрязнения | Семенюта С.Н. |
| 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 | 11 | 10:00 | Документальное оформление анализа рисков | Садыкова Е.Р. |
| октябрь | 16 | 10:00 | Аудит системы фармаконадзора | Александров А.В. |
| октябрь | 23 | 10:00 | Расчёт критериев для валидации очистки (по терапевтической дозе и по токсикологической оценке). | Семенюта С.Н. |
| октябрь | 31 | 10:00 | Решение практических задач с помощью метода ранжирования и фильтрации рисков | Александров А.В. |
| ноябрь | 08 | 10:00 | Категоризация выявленных отклонений и нарушений | Александров А.В. |
| 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. |

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. |