



## Россия

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
июль	8-12	<b>ЛЕТНЯЯ ШКОЛА ТЕХНОЛОГОВ (GMP).</b>	Калуга	5 (40)	ААВ, ЛНВ
июль	17-19	Управление сигналами. Разработка документов по фармаконадзору: плана управления рисками и периодического отчета по безопасности.	Москва	3(24)	ССБ
июль	20	Особенности составления Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (ИМП): связь представленной в них информации и материалов регистрационного досье на лекарственный препарат.	Москва	1 (8)	РДА
сентябрь	11-13	ШКОЛА КОНТРОЛЕРОВ. Организация контроля на производстве по правилам GMP.	Москва	3 (24)	ЛНВ, др.
сентябрь	18-20	Практика управления рисками для качества (Часть 3 GMP, ICH Q9).	Москва	3 (24)	ААВ
сентябрь	21	Подготовка спецификаций по безопасности ЛС как часть Плана управления рисками и Модуля 2 ОТД.	Москва	1 (8)	РДА
сентябрь	23-24	Квалификация и валидация в рамках действующих и перспективных правил GMP.	Москва	2 (16)	ССН
сентябрь	27-28	Регистрация лекарственных препаратов по правилам Евразийского экономического союза в государствах-членах ЕАЭС.	Москва	2 (16)	РДА
сентябрь-октябрь	30-01	Стерилизация влажным и сухим жаром. Обоснование программы валидации.	Москва	2 (16)	БАГ
октябрь	7-10	Теория и практика GMP. Базовый курс.	Москва	4 (32)	ЛНВ
октябрь	11-12	Исследования биоэквивалентности: проведение фармакодинамических и клинических исследований.	Москва	2 (16)	РДА
октябрь	14-15	Мониторинг стабильности лекарственных средств (Часть 1 GMP).	СПБ	2 (16)	ААВ
октябрь	17-18	Стерильное производство: квалификация оборудования и валидация процессов стерилизации.	Москва	2 (16)	ССН
октябрь	19	Организация работы Отдела регистрации (Regulatory Affairs).	Москва	1 (8)	ААВ
октябрь	21-23	Фармаконадзор. Курс повышения квалификации для Уполномоченных Лиц по фармаконадзору.	Москва	3 (24)	ААВ, РДА, ССБ, др.
октябрь	24-25	Управление закупками и поставками сырья и материалов с учетом GMP.	Москва	2 (16)	ААВ
октябрь	25-26	Спецификации на активные субстанции и готовые лекарственные препараты. Анализ требований РФ и ЕАЭС.	Москва	2 (16)	СЮС

октябрь	28-29	Фармацевтическая система качества. Организация эффективной работы Отдела обеспечения качества (ООК).	Москва	2 (16)	ААВ
ноябрь	05-06	Регламенты. Технологические инструкции. Заполняемые формы протоколов производства и упаковки.	Москва	2 (16)	ААВ
ноябрь	07-08	Оценка производственных процессов. Применение контрольных карт Шухарта, индексов Cp, Cpk.	Москва	2 (16)	
ноябрь	11-12	Выбор, проектирование, запуск и квалификация систем подготовки воды для фармацевтического использования.	Москва	2 (16)	ССН
ноябрь	15-16	Фармацевтическая разработка, изучение и регистрация биоаналогов.	Москва	2 (16)	РДА
ноябрь	18-20	Система документации по правилам GMP/GDP. Базовый курс.	Москва	3 (24)	ЛНВ
ноябрь	25-26	Актуальные проблемы валидации и трансфера аналитических методик в вопросах и ответах.	Москва	2 (16)	КИМ
декабрь	09-13	<b>РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ВАЛИДАЦИИ-2019*</b> .	Москва	5 (40)	н/п
декабрь	23-24	Самоинспекция и аудит по GMP/GDP. Базовый курс для аудиторов*.	Москва	2 (16)	ЛНВ
декабря	23-24	Валидация аналитических методик (ICH Q2)*.	Москва	2 (16)	КИМ

## Украина

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
сентябрь	12-13	Выбор, проектирование, запуск и квалификация систем подготовки воды для фармацевтического использования	Киев	2 (16)	ССН
сентябрь	07	Закупка и поставка сырья и материалов с учетом GMP/GDP	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	08	Мультимодальная перевозка лекарственных средств по правилам GDP.	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	18	Что должен знать и уметь специалист по квалификации	Киев	1 (8)	САБ
ноябрь	18	Оптимизация работы Отдела регистрации по внесению изменений в материалы регистрационного досье.	Киев	1 (8)	ААВ
ноябрь	19-20	Отбор проб сырья, материалов, полупродуктов и готовой продукции в вопросах-ответах по GMP	Киев	2 (16)	ААВ
ноябрь	27-28	Общая стратегия разработки аналитической методики, основные закономерности выбора хроматографических условий методом ВЭЖХ.	Киев	2 (16)	КИМ
ноябрь	29	Трансфер аналитических методик и квалификация аналитического оборудования.	Киев	1 (8)	КИМ
декабрь	05-06	Квалификация и валидация в рамках действующих и перспективных правил GMP.	Киев	2 (16)	ССН
декабрь	12-13	Ошибки и проблемы ВЭЖХ	Киев	2 (16)	КИМ
декабрь	16-17	Организация инженерной службы на предприятии. Техническое обслуживание и ремонт с учетом требований GMP.	Киев	2 (16)	ААВ

Месяц	Дата	Время	Наименование	Лектор(ы)
сентябрь	03	10:00	Выбор и квалификация дезинфицирующих средств.	Семенюта С.Н.
сентябрь	05	14:00	Оценка эффективности корректирующих и (или) предупреждающих действий (CAPA).	Александров А.В.
сентябрь	06	14:00	Основы трансфера и верификации методик, отличия от валидации.	Спирина Ю.С.
сентябрь	11	10:00	Передача склада в аутсорсинг в контексте требований GDP.	Хилюк А.
сентябрь	12	10:00	Планы отбора проб на примерах.	Садыкова Е.Р.
сентябрь	13	14:00	Трансфер методик и технологий. Вопросы распределения ответственности.	Спирина Ю.С.
сентябрь	17	14:00	Опыт подготовки и подачи регистрационного досье в формате ЕАЭС.	Козин Д.С.
сентябрь	19	09:00	Современная тонкослойная хроматография (Часть 1).	Кейтлин И.М.
сентябрь	20	09:00	Современная тонкослойная хроматография (Часть 2).	Кейтлин И.М.
сентября	25	10:00	Процедура расследования несоответствующих результатов контроля качества (OOS).	Садыкова Е.Р.
сентябрь	26	10:00	Контроль параметров чистых помещений.	Семенюта С.Н.
октябрь	08	10:00	Модели распределения ответственности в системе контроля изменений.	Садыкова Е.Р.
октябрь	16	10:00	Частые ошибки контроля качества.	Нечаева Г.А.
октябрь	17	10:00	Правила выбора консультантов.	Люлина Н.В.
октябрь	22	10:00	Валидация асептических процессов (Media fill test).	Семенюта С.Н.
октябрь	24	10:00	Выпуск по параметрам. Практика применения Приложения 17 GMP.	Нечаева Г.А.
октябрь	29	10:00	Необходимые акценты в обучении персонала ОКК.	Садыкова Е.Р.
октябрь	30	10:00	Вопросы-ответы по валидационному мастер-плану (ВМП).	Александров А.В.
ноябрь	07	10:00	Обзор грядущих изменений GMP в 2020-2025 гг.	Люлина Н.В.

ноябрь	12	10:00	Аудит поставщиков сырья и материалов.	Александров А.В.
ноябрь	13	10:00	Шрифт Брайля. Правила использования, проблемы и решения.	
ноябрь	14	10:00	Учебный отзыв продукции. Что? Когда? Как?	Люлина Н.В.
ноябрь	19	10:00	Ошибки годовых обзоров качества.	Садыкова Е.Р.
ноябрь	22	10:00	Анализ рисков по квалификации лабораторного оборудования	Скачко А.Б.
ноябрь	26	10:00	Что такое ФСК? Есть ли разница между ФСК и СМК?	Люлина Н.В.
декабрь	03	10:00	Визуальный контроль качества. Создание библиотеки дефектов.	Люлина Н.В.
декабрь	12	10:00	Приёмка и квалификация системы получения, распределения и хранения воды очищенной и воды для инъекций.	Семенюта С.Н.
декабрь	18	10:00	Пишем СОП в прямом эфире.	Александров А.В.
декабрь	18	14:00	Квалификация оборудования для поддержания климата (камеры для изучения стабильности и холодильники)	Скачко А.Б.
декабрь	20	10:00	Здоровье и гигиена производственного персонала.	Люлина Н.В.

## Расшифровка лекторов (тренеров):

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