



## Россия

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
март	22-23	Теория и практика трансфера технологий по GMP.	Москва	2 (16)	ААВ, СЮС
март	25-26	Ошибки и проблемы ВЭЖХ.	Москва	2 (16)	КИМ
март	27-28	Самоинспекция и аудит по GMP/GDP. Базовый курс.	Москва	2 (16)	ЛНВ
апрель	8-10	ШКОЛА МАСТЕРОВ. Поддержание работы производственного участка по правилам GMP*.	Москва	3 (24)	ААВ
апрель	12-13	Стандартизация примесей (ICH Q3).	Москва	2 (16)	СЮС
апрель	18-19	Работа с отклонениями, несоответствиями и нарушениями. Выполнение обязательств по корректирующим и (или) предупреждающим действиям (CAPA).	СПБ	2 (16)	ААВ
апрель	19-20	Детали подготовки Модулей 2, 4-5 ОТД <безопасность, эффективность>. Вопросы приведения регистрационных досье в соответствие формату ЕАЭС.	Москва	2 (16)	РДА
апрель	20	Организация системы контроля изменений (Change Control).	СПБ	1 (8)	ААВ
апрель	22-23	Валидация аналитических методик (ICH Q2).	Москва	2 (16)	КИМ
апрель	24	Трансфер аналитических методик и квалификация аналитического оборудования.	Москва	1 (8)	КИМ
апрель	22-24	Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) для лекарственных средств и медицинских изделий на территории государств-членов ЕАЭС*.	Москва	3 (24)	ААВ
апрель	29-30	Квалификация чистых помещений и складских зон.	Москва	2 (16)	ССН
май	13-14	Актуальные проблемы высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в вопросах и ответах.	Москва	2 (16)	КИМ
май	20-21	Валидация компьютеризированных систем. Практическое занятие: валидация системы маркировки ЛС	Москва	2(16)	СН
май	22-24	Организация инженерной службы на предприятии. Техническое обслуживание и ремонт с учетом требований GMP*.	Москва	3 (24)	ААВ, ЛНВ
май	24-25	Изучение стабильности лекарственных средств (ICH Q1).	Москва	2 (16)	СЮС
май	30-31	Правила регистрации лекарственных средств на территории государств-членов ЕАЭС <разъяснение основных положений>.	Москва	2 (16)	РДА
июнь	03-07	<b>10-я ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НЕДЕЛЯ КАЧЕСТВА / международная конференция "ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ -2019".</b>	Юрмала	4 (32)	н/п

июнь	17-18	Валидация очистки. Расчёт и выбор критериев приемлемости.	Москва	2 (16)	ССН
июнь	21-22	Оценка соотношения польза-риск на этапе приведения регистрационного досье на лекарственный препарат в соответствие правилам регистрации ЕАЭС.	Москва	2 (16)	РДА
июнь	24-25	Общая стратегия разработки аналитической методики, основные закономерности выбора хроматографических условий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.	Москва	2 (16)	КИМ
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	Москва	1 (8)	РДА
сентябрь	11-13	ШКОЛА КОНТРОЛЕРОВ. Организация контроля на производстве по правилам GMP.	Москва	3 (24)	ЛНВ, др.
сентябрь	16-17	Актуальные проблемы валидации и трансфера аналитических методик в вопросах и ответах.	Москва	2 (16)	КИМ
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	23-24	Мониторинг стабильности лекарственных средств (Часть 1 GMP).	Ярославль	2 (16)	ААВ
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	Валидация аналитических методик (ICH Q2)*.	Москва	2 (16)	КИМ
октябрь	18-19	Стерильное производство: квалификация оборудования и валидация процессов стерилизации.	Москва	2 (16)	ССН
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	26	Аудит поставщиков сырья и материалов с учетом правил GMP/GDP.	Москва	1 (8)	ААВ
октябрь	28-29	Фармацевтическая система качества. Организация эффективной работы Отдела обеспечения качества (ООК)*.	Москва	2 (16)	ААВ
ноябрь	07-08	Оценка производственных процессов. Применение контрольных карт Шухарта, индексов Ср, Срк.	Москва	2 (16)	ААВ
ноябрь	09	Организация работы Отдела регистрации (Regulatory Affairs).	Москва	1 (8)	ААВ
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	21-22	Регламенты. Технологические инструкции. Заполняемые формы протоколов производства и упаковки.	Москва	2 (16)	ААВ
ноябрь	23	Отработка навыка написания стандартных операционных процедур (СОП).	Москва	1 (8)	ААВ
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

## Украина

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
апрель	15-17	Дни валидации в Киеве   2019	Киев	3 (24)	н/п
июнь	03-07	Десятая фармацевтическая неделя качества / Обеспечение качества лекарственных средств 2019	Юрмала	5 (40)	н/п
июль	04-05	Выбор, проектирование, запуск и квалификация систем подготовки воды для фармацевтического использования	Киев	2 (16)	ССН
сентябрь	30	Закупка и поставка сырья и материалов с учетом GMP/GDP.	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	01	Мультимодальная перевозка лекарственных средств по правилам GDP.	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	02	Тренинг по написанию стандартных операционных процедур (СОП).	Киев	1 (8)	ААВ
октябрь	23-24	Общая стратегия разработки аналитической методики, основные закономерности выбора хроматографических условий методом ВЭЖХ.	Киев	2 (16)	КИМ
октябрь	25	Трансфер аналитических методик и квалификация аналитического оборудования.	Киев	1 (8)	КИМ
ноябрь	04	Оптимизация работы Отдела регистрации по внесению изменений в материалы регистрационного досье.	Киев	1 (8)	ААВ
ноябрь	05-06	Отбор проб сырья, материалов, полупродуктов и готовой продукции в вопросах-ответах по GMP	Киев	2 (16)	ААВ
ноябрь	18-19	Квалификация и валидация в рамках действующих и перспективных правил GMP.	Киев	2 (16)	ССН
ноябрь	25-26	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

## Молдова

Месяц	Дата	Наименование	Город	Длит.	Лектор(ы)
май	14	Самооборона. Правила сопровождения регуляторных GMP/GDP-инспекций.	Кишинев	1 (8)	ААВ
май	15	Поддержание санитарного состояния складских зон с учетом GMP/GDP.	Кишинев	2 (8)	ААВ
октябрь	14	Введение в Data Integrity (Целостность данных).	Кишинев	1 (8)	ААВ
октябрь	15	Управление рисками для качества. Формы. Шаблоны. Примеры.	Кишинев	1 (8)	ААВ



Месяц	Дата	Время	Наименование	Лектор(ы)
январь	22	10:00	Квалификация таблет-прессов.	Семенюта С.Н.
январь	25	14:00	Сравнение требований ЕАЭС, ГФ13 и ГФ 14 к изучению стабильности (1 часть)	Спирина Ю.С.
февраль	01	14:00	Сравнение требований ЕАЭС, ГФ13 и ГФ 14 к изучению стабильности (2 часть)	Спирина Ю.С.
февраль	12	10:00	<публичная консультация> Вопрос-ответ GMP/GDP.	Александров А.В.
февраль	14	10:00	Заполняемые формы и рабочие журналы	Люлина Н.В.
февраль	19	10:00	Квалификация сушек-грануляторов псевдосжиженного ("кипящего") слоя	Семенюта С.Н.
февраль	21	10:00	Документальное оформление валидации очистки	Чижов С.В.
февраль	26	10:00	Организация борьбы с биологическими вредителями (pest control) на территории складов и промышленных предприятий	Александров А.В.
март	19	10:00	Аудит лаборатории контроля качества.	Люлина Н.В.
март	21	14:00	Подготавливаем и выгружаем регистрационное досье в формат ЕАЭС онлайн.	Козин Д.С.
март	21	10:00	Оценка знаний персонала по аспектам GMP/GDP.	Александров А.В.
март	26	10:00	Пресс-инструмент. Заказ, URS, приемка, учет, обращение и техническое обслуживание.	Александров А.В.
март	27	14:00	Проверка записей на соответствие требованиям GMP с учетом принципов data integrity	Кузьмина Е.Н.
апрель	04	10:00	Правила зонирования складских зон GMP/GDP.	Александров А.В.
апрель	04	14:00	<публичная консультация> Стандарты работы Уполномоченного Лица.	Александров А.В.
апрель	09	10:00	Современная тонкослойная хроматография (Часть 1)	Кейтлин И.М.
апрель	10	10:00	Выпуск по параметрам. Практика применения Приложения 17 GMP.	Нечаева Г.А.
апрель	11	10:00	Современная тонкослойная хроматография (Часть 2)	Кейтлин И.М.

апрель	18	10:00	Правила поведения персонала в чистых помещениях.	Люлина Н.В.
апрель	26	10:00	Аудит и самоинспекция. Правила составления аудиторских отчетов.	Александров А.В.
май	16	10:00	Документальное оформление валидации асептического наполнения (МФТ).	Чижов С.В.
май	21	10:00	Обращение сырья на производственном участке. Выдача, использование и возврат остатков.	Люлина Н.В.
май	23	10:00	Современная рН-метрия	Кейтлин И.М.
май	27	10:00	Оценка необходимости проведения ревалидации очистки на практических примерах.	Чижов С.В.
мая	28	10:00	Переработка и (или) повторная обработка продукции не нарушая GMP.	Александров А.В.
мая	29	10:00	Валидация процесса автоматического контроля на механические включения и герметичность.	Семенюта С.Н.
июнь	13	10:00	Планирование валидации очистки и подтверждение валидационного статуса.	Семенюта С.Н.
июнь	13	14:00	Мастер-файл системы фармаконадзора для государств-членов ЕАЭС.	Александров А.В.
июнь	14	10:00	Маркировка объектов инфраструктуры (помещения, оборудование, системы).	Александров А.В.
июнь	20	10:00	Контрольные и архивные образцы. Практическое применение требований Приложения 19 GMP.	Александров А.В.
июнь	25	10:00	Учет и использование дезинфицирующих средств.	Люлина Н.В.
июль	03	10:00	Формализованный анализ рисков для вспомогательных веществ (Часть 3 GMP).	Александров А.В.
июль	04	10:00	Уборочный инвентарь для чистых зон. Основные требования, правила учета и обращения.	Александров А.В.
июль	16	10:00	Расчёт критериев для валидации очистки по терапевтической дозе и токсикологическим данным.	Семенюта С.Н.
июль	18	10:00	Система квалификации поставщиков сырья и материалов	Александров А.В.
июль	23	10:00	Документальное оформление результатов входного контроля	Садыкова Е.Р.
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	14:00	Составляем протокол оценки рисков в прямом эфире.	Александров А.В.
сентябрь	12	10:00	Планы отбора проб на примерах	Садыкова Е.Р.
сентябрь	13	14:00	Трансфер технологий. Вопросы распределения ответственности.	Спирина Ю.С.

сентябрь	17	14:00	Опыт подготовки и подачи регистрационного досье в формате ЕАЭС.	Козин Д.С.
сентябрь	24	10:00	Визуальный контроль качества. Создание библиотеки дефектов.	Люлина Н.В.
сентябрь	25	10:00	Дистрибуция лекарств. Оценка температурных отклонений.	Александров А.В.
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	10	10:00	Процедура расследования несоответствующих результатов контроля качества (OOS).	Александров А.В.
октябрь	11	10:00	Вопросы-ответы по валидационному мастер-плану (ВМП).	Александров А.В.
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	29	10:00	Необходимые акценты в обучении персонала ОКК	Садыкова Е.Р.
ноябрь	07	10:00	Обзор грядущих изменений GMP в 2020-2025 гг.	Люлина Н.В.
ноябрь	12	10:00	Образцы лекарственных средств для клинических исследований. Проблемы и решения применения Приложения 13 GMP.	Александров А.В.
ноябрь	13	10:00	Шрифт Брайля. Правила использования, проблемы и решения.	Александров А.В.
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	20	10:00	Вопросы-ответы по годовым обзорам качества.	Александров А.В.
ноябрь	26	10:00	Что такое ФСК? Есть ли разница между ФСК и СМК?	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	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.