ООО «УЦ «УКРМЕДСЕРТ»
Адрес: 02068, Украина, г. Киев,
ул. Михаила Драгоманова,
д. 1-А, офис 2

Тел.: +380 44 390 63 77
ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua
https://ukrmedcert.org.ua

Уважаемые коллеги!

Учебный центр «УКРМЕДСЕРТ» приглашает Вас и специалистов Вашего предприятия повысить уровень профессиональной компетентности

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ НА 2021 год

Дата Время **Тип мероприятия**	Название мероприятия	Примечание	Стоимость, дол. США
01. ЯНВАРЬ			
19.01.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Постмаркетинговый надзор как источник получения клинических данных. Требования к системе постмаркетингового надзора за ГО в соответствии с новыми требованиями MDR. Постмаркетинговые клинические наблюдения	**MD, MDR**	116
20.01.21 10:00-13:00 **Вебинар**	Фальсифицированные лекарственные средства, признаки, виды и выявления	**GMP, Lab**	108
21-22.01.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Фармацевтическая система качества импортера лекарственных средств в соответствии с требованиями соответствующих практик (GMP, GDP): разработка, внедрение, надлежащее функционирование	**GMP, GDP**	158
27.01.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Валидация систем водоподготовки (вода для инъекций, вода очищенная)	**GMP**	108
28-29.01.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Современные подходы к организации фармацевтической разработки	**ICH Q8**	158
02. ФЕВРАЛЬ			
02.02.21 10:00-14:30 **Вебинар**	Требования стандарта ISO 14155: 2020 Клинические исследования медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика	**MD, ISO 14155**	118
09-10.02.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Оценка рисков и эффективности предотвращения перекрестной контаминации в совмещенных, многономенклатурных производствах.	**GMP**	240
11-12.02.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Организация и проведение внешних аудитов поставщиков в соответствии с требованиями соответствующих практик (GMP, GDP). Выбор и оценка поставщиков	**GMP, GDP**	160
16-17.02.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Квалификация аналитического оборудования	**GMP, Lab**	160

18-19.02.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Организация процесса валидации на предприятии	**GMP, GDP**	160
25-26.02.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Требования к системе управления качеством в соответствии с GDP	**GDP**	160
03. МАРТ			
03-04.03.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Курс по GDP: Требования к персоналу и Уполномоченному лицу дистрибьютора	**GDP**	162
15.03.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Ведение целостной и стандартизированной базы данных побочных реакций в соответствии с принципами ALCOA +	**GVP**	108
18-19.03.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Производство стерильных лекарственных препаратов: перспективные требования и ожидания регуляторов. Детальный разбор проекта новой редакции Приложения 1 GMP.	**GMP**	243
18-19.03.21 10:00-13:15 Вебинар	Организация клинического испытания как научного исследования: методологические принципы	**GCP**	162
24.03.21 10:00-13:00 **Вебинар**	Регламент ЕС для медицинских изделий для диагностики in vitro	**IVDR**	112
25-26.03.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Курс по GDP: Внедрение требований GDP относительно деятельности в систему управления качеством дистрибьюторов	**GDP**	162
04. АПРЕЛЬ			
05.04.21 10:00-13:00 **Вебинар**	Требования к документации дистрибьютора и/или импортера лекарственных средств в соответствии с Лицензионными условиями и надлежащей практики дистрибуции (GDP)	**GDP**	112
06.04.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Обзор важнейших изменений в GMP относительно помещений, оборудования и технологического процесса (главы 3 и 5 GMP)	**GMP**	171
07-09.04.21 10:00-14:30 **Вебинар**	Интегрирование риск-менеджмента в фармацевтическую систему качества производителей лекарственных средств	**GMP**	242
08-09.04.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Требования к системе менеджмента качества в соответствии с ISO 13485	**ISO 13485 MD**	164
14.04.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Цифровые технологии в фармаконадзоре	**GVP**	114

15.04.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Управление рекламациями, дефекты качества, возвраты, подозрения о фальсификации лекарственных средств и отзыв продукции	**GDP**	114
16.04.21 10:00-17:30 **Вебинар**	Курс по GDP Требования GDP к аутсорсинговой деятельности. Соглашение по качеству (Technical (Quality) agreement)	**GDP**	164
20-21.04.21 10:00-13:15 **Вебинар**	План управления рисками в системе фармаконадзора	**GVP**	162
22-23.04.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Курс по GDP: Проведение и документирование регулярного Обзора и Мониторинга системы управления качеством (СУК) в деятельности дистрибьюторов ЛС	**GDP**	164
05. МАЙ			
18.05.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Формирование CTD досье для регистрации лекарственных средств. Основные типы регистрационных процедур. eCTD	**ICH Q8, GMP**	116
19-21.05.21 10:00-14:30 **Вебинар**	Курс по GDP: Транспортировка ЛС и валидация «холодовой» цепи	**GDP**	244
25-26.05.21 10:10-13:25 **Вебинар**	Обзор изменений в требованиях GMP к контролю качества и ожидания регуляторов	**GMP**	249
27.05.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Практические аспекты высокоэффективной жидкостной хроматографии	**GMP, Lab**	116
27-28.05.21 10:15-13:30 **Вебинар**	FDA 21 CFR part 820: Регулирование системы качества	**MD**	166
28.05.21 10:00-14:30 **Вебинар**	Принципы и правила Надлежащей практики хранения (GSP)	**GSP**	116
06. ИЮНЬ			
02.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Фармацевтическая система качества. Базовый курс по GMP. Раздел 1	**GMP**	118
03-04.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Система качества заявителя. Подходы к ее построению, созданию документов и критериев оценки процессов осуществления фармаконадзора	**GVP**	246
08.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Общее представление о логистике как индустрии. Понятие о ВЭД и Инкотермз	**GMP, GDP, MD**	118
09.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Персонал. Базовый курс по GMP. Раздел 2	**GMP**	118

11.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Специфические требования GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья	**GMP**	162
15.06.21 10:00-13:00 **Вебинар**	Помещение и оборудование. Базовый курс по GMP. Раздел 3	**GMP**	118
15-16.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	ISO 27001. Методы защиты. Системы управления информационной безопасностью	**ISO 27001**	168
16.06.21 10:00-13:00 **Вебинар**	Документация. Базовый курс по GMP. Раздел 4	**GMP**	118
17-18.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Валидация компьютеризированных систем	**GMP, GDP**	168
17-18.06.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Анализ рисков на медицинские изделия в системе управления качеством и технических регламентах	**ISO 13485 MD**	168
07. ИЮЛЬ			
07-08.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Потенциальные риски при проведении аудита системы фармаконадзора и предупреждение их возникновения	**GVP**	170
08-09.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Технологический процесс. Базовый курс по GMP. Раздел 5	**GMP**	170
14.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Контроль качества. Базовый курс по GMP. Раздел 6	**GMP**	120
20.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Medical Device Regulation – влияние на украинский рынок	**MD, MDR, IVDR**	120
21.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Внешняя (аутсорсинговая) деятельность. Базовый курс по GMP. Раздел 7	**GMP**	120
22-23.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Новые нормативные требования FDA, MHRA, PIC/S, WHO, EMA по целостности данных.	**GMP**	255
28.07.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Рекламация, дефекты качества и отзыв продукции. Самоинспекции. Базовый курс по GMP. Разделы 8-9	**GMP**	120
08. АВГУСТ			
05.08.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Атомно-абсорбционная и эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств	**GMP, Lab**	122

11-13.08.21 10:00-14:30 **Вебинар**	Утверждение Поставщиков вспомогательных веществ. Оптимизация затрат на входной контроль вспомогательных веществ	**GMP**	250
19-20.08.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Оценивание соответствия дистрибьютора лекарственных средств требованиям GDP: чек-лист самодиагностики. Взгляд инспектора	**GDP**	172
26-27.08.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Роль и функции Уполномоченного лица производителя лекарственных средств	**GMP**	172
09. СЕНТЯБРЬ			
08-09.09.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Идентификация рисков в совмещенном производстве лекарственных средств. Новые критерии очистки и ее валидация в многоцелевых производствах.	**GMP**	261
14-15.09.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP): Базовый курс	**GDP**	174
16-17.09.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP): базовый курс	**GVP**	174
22-23.09.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Валидационная документация. Разработка валидационного мастер-плана и валидационных протоколов	**GMP, GDP**	178
28.09.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Транспортная логистика – внутренние перевозки. Документы для перевозки. Критерии выбора и бюджетирование.	**GMP, GDP, MD**	124
10. ОКТЯБРЬ			
12.10.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Транспортная логистика – междугародные перевозки. Тара и упаковка. Экологические требования. Карнет ТИР. Перевозка опасный и негабаритный грузов.	**GMP, GDP, MD**	126
12-13.10.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Проведение внешних и внутренних аудитов (самоинспекций) в соответствии с требованиями надлежащих практик (GMP, GDP)	**GMP, GDP**	174
19-20.10.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Разработка процедур «Контроль изменений» и «Управление отклонениями» с учетом принципов управления рисками для качества	**GMP, GDP**	176
21-22.10.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Статистические методы в производстве и контроле качества лекарственных средств. Претензии и отзывы продукции. Аутсорсинговая деятельность	**GMP**	264
25-26.10.21 10:15-13:30 **Вебинар**	Управление качеством в клинических испытаниях	**GCP**	176
26.10.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Складская логистика – операционная деятельность	**GMP, GDP, MD**	126

27.10.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Газовая хроматография. Практика применения в фармацевтическом анализе	**GMP, Lab**	126
11. НОЯБРЬ			
02.11.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Складская логистика – 3PL операторы и предоставляемые услуги. Персонал склада, его обучение и сертификация. Ценообразование складских услуг. Выбор логистического провайдера.	**GMP, GDP, MD**	128
03-05.11.21 10:00-14:30 **Вебинар**	Процедуры расследования OOS и OOT результатов в деятельности отделов контроля качества производителей лекарственных средств	**GMP**	256
04-05.11.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Внутренний аудит системы менеджмента качества производителя медицинских изделий: требования к организации и проведению	**ISO 13485 MD**	176
16.11.21 10:00-14:30 17.11.21 10:00-12:00 **Вебинар**	Менеджмент данных в клинических испытаниях (КИ): понятие, основные концепции, требования и рекомендации	**GCP**	178
18-19.11.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Оформление сопроводительной документации медицинских изделий – инструкции, этикетки, сертификата качества	**MD, MDR IVDR**	178
23.11.21 10:00-13:15 **Форум**	VI ЕЖЕГОДНЫЙ ФОРУМ: «ОБОРОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В УКРАИНЕ 2021		254
12. ДЕКАБРЬ			
02-03.12.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Фармацевтическая система качества	**GMP**	180
07-08.12.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Good distribution practice. Имплементация требований стандарта. Практический опыт ЕС	**GDP**	180
09-10.12.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Использование стандартных образцов для контроля качества лекарственных средств	**GMP, Lab**	178
14.12.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Управление запасами в логистике. Прогнозирование и планирование. Современные подходы в организации процессов в логистике.	**GMP, GDP, MD**	130

15.12.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Международный опыт технического регулирования косметической продукции и перспектив внедрения Технического Регламента на косметическую продукцию в Украине	**cosmetics**	180
21.12.21 10:00-13:15 **Вебинар**	Функции и обязанности Уполномоченного представителя производителя медицинских изделий в Украине	**MD, MDR, IVDR**	130

На вебинары в 2021 году действует такая **система скидок**:

- 30% – Клиентам органов по оценке соответствия ООО «УКРМЕДСЕРТ»;

- 50% – за каждого следующего участника от одной организации;

- 50% – студентам, при условии предоставления студенческого билета.

Скидки не суммируются.

Зарегистрировать участие, уточнить дополнительную информацию Вы можете по телефонам:

Андрей Дворецкий:
+ 38 (067) 240-24-19
info@ukrmedcert.org.ua

Чвала Алина:
+38 (067) 549-61-64
manager@ukrmedcert.org.ua

Уверены, что представленные темы окажутся для Вас актуальными и полезными!