

Шановні колеги!

Навчальний центр «УКРМЕДСЕРТ» запрошує фахівців Вашого підприємства підвищити рівень професійної компетентності

ПЛАН ЗАХОДІВ НА 2023 РІК

Дата Час Тип заходу	Назва заходу	Примітка	Лектор*	Вартість, грн.
Січень				
17.01.23 Вебінар	Складська логістика. Побудова «холодового» ланцюга (на прикладі логістики вакцин проти КОВІД-19)	GDP, MD	Гвоздь В.О.	4 500
18.01.23 Вебінар	Принципи і правила Належної практики зберігання (GSP)	GSP	Зіміна О.А.	4 320
19-20.01.23 Вебінар	Практичні аспекти процесів очищення та валідації очищення технологічного обладнання	GMP	Бережко Ю. Ю.	5 700
24-25.01.23 Вебінар	Вимоги до документації дистриб'ютора та/або імпортера лікарських засобів	GDP	Литвиненко Н.В.	4 320
26.01.23 Вебінар	Постмаркетинговий нагляд за медичними виробами	MD, MDR	Комар А.Г.	4 320
27.01.23 Вебінар	Практичні аспекти високоефективної рідинної хроматографії	GMP, Lab	Лесик І.П.	4 320
31.01-01.02.23 Вебінар	Вимоги GDP до аутсорсингової діяльності. Угода за якістю (Technical (Quality) agreement)	GDP	Гуржій Р.О.	5 700
Лютий				
02-03.02.23 Вебінар	Компетентності для старту у Фармаконагляді	GVP	Турок В. В.	4 000
06-08.02.23 Вебінар	Розробка процедур «Контроль змін» і «Управління відхиленнями» з урахуванням принципів управління ризиками для якості	GMP	Зіміна О.А.	7 870
09-10.02.23 Вебінар	Кваліфікація аналітичного обладнання	GMP, Lab	Леонтьєв Д.А.	5 770
14-15.02.23 Вебінар	Сучасні підходи до організації фармацевтичної розробки	ICH Q8		5 770
16-17.02.23 Вебінар	Валідаційна документація. Розробка валідаційного Мастер-плану і валідаційних протоколів	GMP, GDP	Філенко Т.М.	5 770

21.02.23 Форум	Обіг медичних виробів в Україні	ISO 13485, MD, MDR		5 000
23-24.02.23 Вебінар	Складання Настанови з якості для опису системи управління якістю дистриб'ютора	GDP	Зіміна О.А.	5 770
28.02.23 Вебінар	Практичні аспекти аудиту виробників АФІ	GDP	Гуржій Р.О.	4 390
Березень				
02-03.03.23 Вебінар	Система якості системи фармаконагляду. Її складові та підходи до створення	GVP	Матвєєва О.В.	5 840
09-10.03.22 Вебінар	Влияние кратковременных температурных отклонений на качество лекарственных средств при их производстве, хранении и транспортировке	GDP	Підпружиков Ю.В.	6 340
14-15.03.23 Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Основи побудови та застосування систем управління якістю для виробників медичних виробів	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	5 840
16-17.03.23 Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Вимоги стандарту ISO 13485	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	5 840
21-22.03.23 Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Аудит системи управління якістю	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	5 840
23-24.03.23 Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Система управління якістю та система управління ризиками	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	5 840
28.03.23 Вебінар	Атомно-абсорбційна і емісійна спектроскопія в аналізі лікарських засобів	GMP, Lab	Лесик І.П.	4 460
30.03.23 Вебінар	Зворотний зв'язок із споживачем. Робота зі скаргами	GMP, GDP	Лебединець В.О.	4 460
Квітень				
06.04.23 Вебінар	Валідація процесів стерилізації медичних виробів для виконання технічних регламентів. Стерилізація оксидом етилену	MD	Філенко Т.М.	4 530
10-11.04.23 Вебінар	Виробництво стерильних лікарських засобів: розгляд Додатку 1 GMP ЄС у редакції від 22.08.2022	GMP	Підпружиков Ю.В.	6 410
12.04.23 Вебінар	Засади транспортної логістики лікарських засобів і медичних виробів у т.ч. термочутливих	GDP, MD	Гвоздь В.О.	4 710

20-21.04.23 Вебінар	Вимоги до фармацевтичної системи якості згідно з ICH Q10	GMP	Литвиненко Н.В.	5 910
25-26.04.23 Вебінар	Вимоги GDP до системи управління якістю	GDP	Зіміна О.А.	5 910
27-28.04.23 Вебінар	Аналіз ризиків щодо медичних виробів у системі управління якістю та технічних регламентах	ISO 13485 MD	Мартиненко М.В.	5 910
Травень				
02-03.05.23 Вебінар	Використання фармацевтичних стандартних зразків	GMP, Lab	Леонтьєв Д.А.	5 980
04-05.05.23 Вебінар	Організація та оцінка ефективності навчання персоналу на підприємствах-виробниках і дистриб'юторів лікарських засобів	GMP, GDP	Зіміна О.А.	6 670
16-17.05.23 Вебінар	GDP у запитаннях та відповідях	GDP	Гуржій Р.О.	5 980
18-19.05.23 Вебінар	Вимоги GMP до приміщень, інженерних систем та технологічного процесу: розбір основних порушень	GMP	Підпружижков Ю.В.	6 480
23-24.05.23 Вебінар	Роль і функції Уповноваженої особи виробника лікарських засобів	GMP	Зіміна О.А.	5 980
26.05.23 Вебінар	Регламент ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro	IVDR	Комар А.Г.	4 600
30-31.05.23 Вебінар	Організація і проведення зовнішніх аудитів постачальників відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP). Вибір і оцінка постачальників	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	5 980
Червень				
01.06.23 Вебінар	Фармацевтична система якості. Базовий курс з GMP. Розділ 1	GMP	Зіміна О.А.	4 670
02.06.23 Вебінар	Газова хроматографія. Практика застосування у фармацевтичному аналізі	GMP, Lab	Лесик І.П.	4 670
06-07.06.23 Вебінар	Базовий курс з фармаконагляду	GVP	Матвєєва О.В.	6 050
08.06.23 Вебінар	Персонал. Базовий курс з GMP. Розділ 2	GMP	Зіміна О.А.	4 670
09.06.23 Вебінар	Кваліфікація систем безперервного моніторингу аерозольних часток	GMP	Філенко Т.М.	4 670
13-14.06.23 Вебінар	Валідація та поточний контроль радіаційної стерилізації у відповідності до ISO 11137	MD	Мартиненко М.В.	6 050
15.06.23 Вебінар	Приміщення та обладнання. Базовий курс з GMP. Розділ 3	GMP	Зіміна О.А.	4 670

16.06.23 Вебінар	Вимоги GMP до виробництво кисню медичного рідкого та газоподібного	GMP	Литвиненко Н.В.	4 850
20-21.06.23 Вебінар	Статистичні методи управління якістю – огляд та практичні аспекти застосування	GMP, GDP	Лебединець В.О.	6 050
22.06.23 Вебінар	Документація. Базовий курс з GMP. Розділ 4	GMP	Зіміна О.А.	4 670
29-30.06.23 Вебінар	Технологічний процес. Базовий курс з GMP. Розділ 5	GMP	Зіміна О.А.	6 050
Липень				
04-05.07.23 Вебінар	Дієтичні добавки: реєстрація, вимоги до персоналу. управління безпекою, HACCP	HACCP		6 120
06.07.23 Вебінар	Контроль якості. Базовий курс з GMP. Розділ 6	GMP	Зіміна О.А.	4 740
11-12.07.23 Вебінар	Вимоги до системи управління якістю відповідно до ISO 13485	ISO 13485 MD	Мартиненко М. В.	6 120
13.07.23 Вебінар	Зовнішня (аутсорсингова) діяльність. Базовий курс з GMP. Розділ 7	GMP	Зіміна О.А.	4 740
14.07.23 Вебінар	Контрольні заходи попередження перехресної контамінації на багатомономенклатурних виробництвах	GMP	Бережко Ю. Ю.	
18.07.23 Вебінар	Валідація систем водопідготовки (вода для ін'єкцій, вода очищена)	GMP	Філенко Т.М.	4 740
19.07.23 Вебінар	Дистрибуція та управління запасами в логістиці лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	6 490
20.07.23 Вебінар	Рекламація, дефекти якості та відкликання продукції. Самоінспекція. Базовий курс з GMP. Розділи 8-9	GMP	Зіміна О.А.	4 740
21.07.23 Вебінар	Вимоги GMP до виробництва діючих речовин (активних субстанцій, АФІ)	GMP	Литвиненко Н.В.	4 740
25-26.07.23 Вебінар	Стандартні операційні процедури: вимоги, пояснення, належна практика, корисні рекомендації	GMP, GDP	Лебединець В.О.	6 120
Серпень				
01-02.08.23 Вебінар	Вимоги GDP до персоналу та Уповноваженої особи	GDP	Зіміна О.А.	6 190
03-04.08.23 Вебінар	Проведення внутрішніх аудитів, самоінспекцій відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP)	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	6 190
08-09.08.23 Вебінар	Стандартизація, метрологія та статистика в хімічному, фармацевтичному аналізі	GMP, Lab	Леонтьєв Д.А.	6 190

10-11.08.23 Вебінар	Організація процесу валідації на підприємстві	GMP, GDP	Філенко Т.М.	6 190
16-18.08.23 Вебінар	Вимоги GDP до транспортування лікарських засобів та валідації «холодового» ланцюга	GDP	Зіміна О.А.	8 290
29-30.08.23 Вебінар	Зміни в законодавчому регулюванні лікарських засобів в Україні	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	6 880
31.08.23 Вебінар	Місце побічних реакцій та відсутності ефективності ліків у фармаконагляді	GVP	Турок В.В.	4 810
Вересень				
05-06.09.23 Вебінар	Якість лікарських засобів рослинного походження відповідно вимог Європейської Медичної Агенції	GMP	.	6 260
05-06.09.23 Вебінар	Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє. Аналіз помилок.	GMP	Гула Ю.В.	6 260
07-08.09.23 Вебінар	Оцінка ризиків, користі, співвідношення користі/ризиків лікарських засобів. Розбір реальних прикладів	GVP	Матвєєва О.В.	6 260
12-13.09.23 Вебінар	Фармацевтична система якості імпортера лікарських засобів відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP): розробка, впровадження, належне функціонування	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	6 260
14-15.09.23 Вебінар	Належна дистрибуторська практика (GDP): базовий курс	GDP	Гуржій Р.О.	6 260
26-27.09.23 Вебінар	Валідація комп'ютеризованих систем	GMP, GDP	Філенко Т.М.	6 260
28-29.09.23 Вебінар	Вимоги до належної Документації системи управління якістю дистрибутора відповідно до Настанови по GDP	GDP	Зіміна О.А.	6 260
Жовтень				
03-04.10.23 Вебінар	Практичні аспекти кваліфікації чистих приміщень	GMP, GDP, MD	Філенко Т.М.	6 330
06.10.23 Вебінар	Технічний Регламент на косметичну продукцію. Практичні рекомендації щодо впровадження вимог документу	Cosmetics	Казакова В.С.	6 330
09-10.10.23 Вебінар	Загальні принципи Належної лабораторної практики (GLP)	GLP	Ткаченко О.В.	6 330
11-13.10.23 Вебінар	Затвердження Постачальників АФІ. Оптимізація витрат на вхідний контроль АФІ	GMP, GDP	Зіміна О.А.	8 430
18.10.23 Вебінар	Косметична продукція як об'єкт ринкового нагляду	Cosmetics	Казакова В.С.	5 130
19-20.10.23 Вебінар	Як правильно зробити трансфер (перенос) технологій, продукції та аналітичних методик між виробничими дільницями	GMP	Підпружиков Ю.В.	6 830

24.10.23 Вебінар	Адміністрування системи внутрішніх аудитів	GMP, GDP	Лебединець В.О.	4 950
25-27.10.23 Вебінар	Організація валідації технологічного процесу	GMP	Зіміна О.А.	8 430
31.10.23 Вебінар	Особливості логістики та зовнішньоекономічної діяльності у сфері лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	5 130
Листопад				
01.11.23 Вебінар	Стандарт з управління ризиками щодо медичних виробів (ISO 14971:2019)	MD, ISO 14971	Комар А.Г.	5 020
02-03.11.23 Вебінар	Вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015	ISO 15189	Ткаченко О.В.	6 400
07-08.11.23 Вебінар	Контрольні заходи попередження перехресної контамінації на багатонаменклатурних виробництвах	GMP	Бережко Ю. Ю.	6 400
09-10.11.23 Вебінар	Валідація аналітичних методик та випробувань: метрологічні аспекти	GMP, Lab	Леонтьєв Д.А.	6 400
13-15.11.23 Вебінар	GDP: вимоги до регулярного Огляду і Моніторингу системи управління якістю	GDP	Зіміна О.А.	8 500
16-17.11.23 Вебінар	Виходи за межі специфікацій, оцінка трендів і «випадаючих» результатів (OOS, OOT, OOE) в рамках фармацевтичної системи якості	GMP	Підпружников Ю.В.	6 900
21.11.23 Вебінар	Особливості кваліфікації парових стерилізаторів. Перевірка якості чистого пара. Steam quality test	GMP	Філенко Т.М.	5 020
22-24.11.23 Вебінар	Управління ризиками для якості при дистрибуції лікарських засобів	GMP	Зіміна О.А.	8 500
28-29.11.23 Вебінар	Належна клінічна практика (GCP): базовий курс	GCP	Доброва В.Є.	6 400
30.11.23 Вебінар	Вимоги стандарту ISO 22716:2007/ДСТУ EN ISO 22716:2015. Роль і функції Відповідальної особи у відповідності до вимог Технічного Регламенту на косметичну продукцію.	Cosmetics	Казакова В.С.	5 200
Грудень				
01.12.23 Вебінар	Фальсифіковані лікарські засоби, ознаки, види та виявлення	GMP, Lab	Лесик І.П.	5 090
01.12.23 Вебінар	Прискорені процедури реєстрації лікарських засобів	GMP	Гула Ю.В.	5 090
05-06.12.23 Вебінар	Підходи та проведення перевірок системи фармаконагляду: аудити, самоінспекції, інспекції	GVP	Матвєєва О.В.	6 470

07.12.23 Вебінар	Належна практика дистрибуції субстанцій – огляд нових нормативних вимог	GDP	Підпружников Ю.В.	5 090
12-13.12.23 Вебінар	Внутрішній аудит системи менеджменту якості виробника медичних виробів: вимоги до організації та проведення	ISO 13485, MD	Мартиненко М. В.	6 470
14-15.12.23 Вебінар	Good distribution practice. Імплементация вимог стандарту. Практичний досвід ЄС	GDP	Гуржій Р.О.	6 470
20.12.23 Вебінар	Medical Device Regulation – вплив на український ринок	MD, MDR	Комар А.Г.	5 090
21.12.23 Вебінар	Митне оформлення лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	5 270

* Вебінари в яких не вказано лектора. Їх проведення планується проте на момент складання плану не отримано згоду лектора.

Зареєструвати участь, уточнити додаткову інформацію Ви можете за контактами:

Андрій Дворецький:

+ 38 (067) 240-24-19

info@ukrmedcert.org.ua

Версія від 03.01.2023