

Шановні колеги!

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

ПЛАН ЗАХОДІВ НА 2021 рік

Дата Час Тип заходу	Назва заходу	Примітка	Вартість	Лектори
01. СІЧЕНЬ				
19.01.21 10:00-14:30 Вебінар	Постмаркетинговий нагляд як джерело отримання клінічних даних. Вимоги до системи постмаркетингового нагляду за МВ у відповідності до нових вимог MDR. Постмаркетингові клінічні спостереження	MD, MDR	2 880 грн.	Берчак Ірина Вікторівна - кандидат біологічних наук, керівник Департаменту регуляторної стратегії та медико-регуляторної відповідності ТОВ «Юрія-фарм», координатор корпоративних проектів ТОВ «Юрія-фарм» по побудові системи постмаркетингового нагляду за медичними виробами у відповідності до вимог MDR, імплементації вимог MDR у процеси по управлінню безпекою та клінічними даними медичних виробів.
20.01.21 10:00-13:15 Вебінар	Фальсифіковані лікарські засоби, ознаки, види та виявлення	GMP, Lab	2 700 грн.	Лесик Ігор Павлович - завідувач лабораторією з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції Державної служби лікарських засобів в Київській області.
21-22.01.21 10:00-13:15 Вебінар	Фармацевтична система якості імпортера лікарських засобів відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP): розробка, впровадження, належне функціонування	GMP, GDP	4 080 грн.	Литвиненко Наталія Василівна – сертифікований аудитор, має сертифікати, що підтверджують компетентність з питань теорії та практики GMP/GDP /GSP, техніки проведення аудитів/інспектувань, вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.
27.01.21 10:00-13:15 Вебінар	Валідація систем водопідготовки (вода для ін'єкцій, вода очищена)	GMP	2 700 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)
28-29.01.21 10:00-13:15 Вебінар	Сучасні підходи до організації фармацевтичної розробки	ICH Q8	4 080 грн.	Лось Олексій Володимирович – фахівець з фармацевтичної розробки з 10-річним досвідом, керівник лабораторії R&D компанії «Юрія-Фарм».

02. ЛЮТИЙ				
02.02.21 10:00- 14:30 Вебінар	Вимоги стандарту ISO 14155:2020 Клінічні дослідження медичних виробів. Належна клінічна практика	MD, ISO 14 155	2 940 грн.	Берчак Ірина Вікторівна - кандидат біологічних наук, керівник Департаменту регуляторної стратегії та медико-регуляторної відповідності ТОВ «Юрія-фарм», координатор корпоративних проектів ТОВ «Юрія-фарм» по побудові системи постмаркетингового нагляду за медичними виробами у відповідності до вимог MDR, імплементації вимог MDR у процеси по управлінню безпекою та клінічними даними медичних виробів.
03- 05.02.21 10:00- 14:30 Вебінар	Організація валідації технологічного процесу	GMP	6 240 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
09- 10.02.21 10:00- 13:15 Вебінар	Оцінка ризиків і ефективності запобігання перехресній контамінації в суміщених, багатомономенклатурних виробництвах.	GMP	6 210 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
11- 12.02.21 10:00- 13:15 Вебінар	Організація і проведення зовнішніх аудитів постачальників відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP). Вибір і оцінка постачальників	GMP, GDP	4 140 грн.	Литвиненко Наталія Василівна – сертифікований аудитор, має сертифікати, що підтверджують компетентність з питань теорії та практики GMP/GDP /GSP, техніки проведення аудитів/інспектувань, вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.
16- 17.02.21 10:00- 13:15 Вебінар	Кваліфікація аналітичного обладнання	GMP, Lab	4 140 грн.	Леонтєв Дмитро Анатолійович – доктор фармацевтичних наук, заступник директора з наукової роботи, начальник відділу валідації та стандартних зразків ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».
18- 19.02.21 10:00- 13:15 Вебінар	Організація процесу валідації на підприємстві	GMP/ GDP	4 140 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)

23- 24.02.21 10:00- 13:15 Вебінар	Система етичної експертизи клінічних випробувань: принципи, структура, забезпечення функціонування	GCP	4 140 грн.	Доброва Вікторія Євгеніївна – д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, член Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR), член міжнародної робочої групи «Preparedness Planning for Clinical Research During Public Health Emergencies (PREP)».
25- 26.02.21 10:00- 13:15 Вебінар	Курс з GDP: Вимоги до системи управління якістю відповідно до GDP	GDP	4 140 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
03. БЕРЕЗЕНЬ				
02.03.21 10:00- 13:15 Вебінар	Система обігу медичних виробів в Україні: нові реалії	MDR, MD, ISO 13 485	2 820 грн.	Хотенюк Ігор Михайлович - директор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Бавикін Іван Миколайович - голова Асоціації органів з оцінки відповідності медичних виробів. Сухенко Тетяна Павлівна – керівник ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».
03- 04.03.21 10:00- 13:15 Вебінар	Курс з GDP: Вимоги до персоналу та Уповноваженої особи дистриб'ютора	GDP	4 200 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
10.03.21 10:00- 13:15 Вебінар	Ведення цілісної та стандартизованої бази даних побічних реакцій відповідно до принципів ALCOA+	GVP	2 700 грн.	Горілик Артем Володимирович - кандидат фармацевтичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
11- 12.03.21 10:00- 13:15 Вебінар	Виробництво стерильних лікарських засобів: перспективні вимоги і очікування регуляторів. Детальний розбір проекту нової редакції Додатку 1 GMP.	GMP	6 300 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE

16-17.03.21 10:00-13:15 Вебінар	План управління ризиками в системі фармаконагляду	GVP	4 200 грн.	Матвєєва Олена Валеріївна – кандидат медичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
18-19.03.21 10:00-13:15 Вебінар	Організація клінічного випробування як наукового дослідження: методологічні принципи	GCP	4 200 грн.	Доброва Вікторія Євгеніївна – д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, член Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR), член міжнародної робочої групи «Preparedness Planning for Clinical Research During Public Health Emergencies (PREP)».
23.03.21 10:00-13:00 Вебінар	Курс з GDP: Документація	GDP	2 820 грн.	Литвиненко Наталія Василівна – сертифікований аудитор, має сертифікати, що підтверджують компетентність з питань теорії та практики GMP/GDP /GSP, техніки проведення аудитів/інспектувань, вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.
24.03.21 10:00-13:15 Вебінар	Регламент ЄС 2017/746 щодо медичних виробів для діагностики in vitro	IVDR	2 820 грн.	Комар Анатолій Георгійович – начальник відділу оцінки відповідності, сертифікації продукції та систем управління якістю ДП «Український медичний центр сертифікації».
25-26.03.21 10:00-13:15 Вебінар	Курс з GDP: Діяльність дистриб'юторів	GDP	4 200 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
04. КВІТЕНЬ				
01-02.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Курс з GDP: Робота з рекламаціями та управління відгуками	GDP	4 260 грн.	Міндак Наталія Михайлівна – керівник Відділу Уповноважених осіб – Уповноважена особа. 17 років досвіду роботи у фармацевтичній галузі.
06.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Огляд найважливіших змін в GMP щодо приміщень, обладнання та технологічного процесу (глави 3 і 5 GMP)	GMP	4 320 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE

07-09.04.21 10:00-14:30 Вебінар	Інтегрування ризик-менеджменту в фармацевтичну систему якості виробників лікарських засобів	GMP	6 360 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
15-16.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Курс з GDP: Вимоги GDP до аутсорсингової діяльності. Угода за якістю (Technical (Quality) agreement)	GDP	4 260 грн.	Гуржій Роман Олександрович – заступник директора ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»; експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO); член Європейської GDP асоціації.
20-21.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Вимоги до системи управління якістю відповідно до ISO 13485	ISO 13485 MD	4 260 грн.	Мартиненко Михайло Васильович – к.т.н., аудитор систем менеджменту, головний аудитор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
22-23.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Курс з GDP: Проведення і документування регулярного Огляду і Моніторингу системи управління якістю (СУЯ) в діяльності дистриб'юторів ЛЗ	GDP	4 260 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
05. ТРАВЕНЬ				
18.05.21 10:00-13:15 Вебінар	Побічні реакції лікарських засобів. Виявлення, класифікація, валідація та подальше відстеження. MedDRA кодування	GVP	2 940 грн.	Горілик Артем Володимирович - кандидат фармацевтичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
18.05.21 10:00-13:15 Вебінар	Оцінка відповідності медичних виробів в Україні	MDR, MD	2 940 грн.	Ігор Хотенюк – директор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».
19-21.05.21 10:00-14:30 Вебінар	Курс по GDP: Транспортування ЛЗ і валідація «холодового» ланцюга	GDP	6 420 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.

25-26.05.21 10:00-13:15 Вебінар	Статистичні методи у клінічних випробуваннях для «не статистиків»	GCP	4 320 грн.	Доброва Вікторія Євгеніївна – д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, член Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR), член міжнародної робочої групи «Preparedness Planning for Clinical Research During Public Health Emergencies (PREP)».
27.05.21 10:00-13:15 Вебінар	Практичні аспекти вискоєфективної рідинної хроматографії	GMP, Lab	2 940 грн.	Лесик Ігор Павлович - завідувач лабораторією з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції Державної служби лікарських засобів в Київській області.
28.05.21 10:00-14:15 Вебінар	Принципи і правила Належної практики зберігання (GSP)	GSP	2 940 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
06. ЧЕРВЕНЬ				
01.06.21 10:00-13:15 Вебінар	Специфические требования GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья	GMP	4 500 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
02.06.21 10:00-13:15 Вебінар	Фармацевтична система якості. Базовий курс з GMP. Розділ 1	GMP	3 000 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
03-04.06.21 10:00-13:15 Вебінар	Валідація комп'ютеризованих систем	GMP/ GDP	4 380 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)

08.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Загальне уявлення про логістику як індустрії. Поняття про ЗЕД та Інкотермз	GMP/G DP/MD	3 000 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
09.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Персонал. Базовий курс з GMP. Розділ 2	GMP	3 000 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
10.06.21 Семінар м. Київ	Система якості заявника. Підходи до її побудови, створення документів і критеріїв оцінки процесів здійснення фармаконадзора	GVP	6 480 грн.	Матвєєва Олена Валеріївна – кандидат медичних наук, спеціаліст з фармаконадзора.
10-11.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	НАССР – міжнародний інструмент управління харчовою безпекою. Вимоги міжнародного стандарту ISO 22000 версії 2018	НАССР, ISO 22000	4 380 грн.	Левчик Ольга Богданівна – сертифікований аудитор систем менеджменту ISO (9001, 14001, 13485), консультант відповідних систем ISO 22000 (НАССР реалізація), експерт GMP\GDP для ТЮФ Зюйд.
15.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Приміщення та обладнання. Базовий курс з GMP. Розділ 3	GMP	3 000 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.

16.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Документація. Базовий курс з GMP. Розділ 4	GMP	3 000 грн.	Литвиненко Наталія Василівна – сертифікований аудитор, має сертифікати, що підтверджують компетентність з питань теорії та практики GMP/GDP /GSP, техніки проведення аудитів/інспектувань, вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.
17-18.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Аналіз ризиків щодо медичних виробів у системі управління якістю та технічних регламентах	ISO 134 85 MD	4 380 грн.	Мартиненко Михайло Васильович – к.т.н., аудитор систем менеджменту, головний аудитор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».
07. ЛИПЕНЬ				
06-07.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Аудити в системі фармаконагляду	GVP	4 440 грн.	Матвєєва Олена Валеріївна – кандидат медичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
08-09.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Технологічний процес. Базовий курс з GMP. Розділ 5	GMP	4 440 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
13.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	ЗЕД контракт і його структура. Акредитація в митниці. Комерційний інвойс і його структура	GMP/G DP/MD	3 060 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
14.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Контроль якості. Базовий курс з GMP. Розділ 6	GMP	3 060 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
20.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Технічні регламенти щодо медичних виробів. Впровадження MDR 745	MD, MDR	3 060 грн.	Комар Анатолій Георгійович – начальник відділу оцінки відповідності, сертифікації продукції та систем управління якістю ДП «Український медичний центр сертифікації».

21.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Зовнішня (аутсорсингова) діяльність. Базовий курс з GMP. Розділ 7	GMP	3 060 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
22-23.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Нові нормативні вимоги FDA, MHRA, PIC/S, WHO, EMA щодо цілісності даних.	GMP	6 660 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
27.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Товарна номенклатура ЗЕД. Методика використання українського класифікатора ТН ЗЕД. Митно-тарифне і нетарифне регулювання. Поняття про митну вартість і її розрахунку.	GMP/G DP/MD	3 060 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
28.07.21 10:00- 13:15 Вебінар	Рекламація, дефекти якості та відкликання продукції. Самоінспекції. Базовий курс з GMP. Розділи 8-9	GMP	3 060 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
08. СЕРПЕНЬ				
03-04.08.21 10:00- 13:15 Вебінар	Кваліфікація маршрутів транспортування лікарських засобів	GDP	4 500 грн.	Гуржій Роман Олександрович – заступник директора ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»; експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO); член Європейської GDP асоціації.
05.08.21 10:00- 13:15 Вебінар	Атомно-абсорбційна і емсійна спектроскопія в аналізі лікарських засобів	GMP, Lab	3 120 грн.	Лесик Ігор Павлович - завідувач лабораторією з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції Державної служби лікарських засобів в Київській області.

10.08.21 10:00-13:15 Вебінар	Митні платежі. Процедура митного оформлення. Види і структура митних декларацій. Митне оформлення приватними особами.	GMP, GDP, MD	3 120 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях
11-13.08.21 10:00-14:30 Вебінар	Затвердження Постачальників ВВ. Оптимізація витрат на вхідний контроль ВВ	GMP	6 600 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
17.08.21 10:00-13:15 Вебінар	Митний контроль – форми і методи, режими контролю. Оформлення ПП/ПД. Комерційне використання МЛС.	GMP/G DP/MD	3 120 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
18.08.21 10:00-13:15 Вебінар	Стандарт з управління ризиками щодо медичних виробів (ISO 14971:2019)	MD, ISO 149 71	3 120 грн.	Комар Анатолій Георгійович – начальник відділу оцінки відповідності, сертифікації продукції та систем управління якістю ДП «Український медичний центр сертифікації».
26-27.08.21 10:00-13:15 Вебінар	Роль і функції Уповноваженої особи виробника лікарських засобів	GMP	4 500 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
09. ВЕРЕСЕНЬ				
07.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Валютне регулювання і валютний контроль в ЗЕД. Офшорні зони. Кредитний менеджмент в логістиці.	GMP, GDP, MD	3 180 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.

08-09.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Ідентифікація ризиків в суміщеному виробництві лікарських засобів. Нові критерії очищення та її валідація в багатоцільових виробництвах.	GMP	6 840 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
09.09.21 Семінар м. Київ	Практичні аспекти кваліфікації чистих приміщень	GMP	6 660 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)
14-15.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Належна дистриб'юторська практика (GDP): базовий курс	GDP	4 560 грн.	Гуржій Роман Олександрович – заступник директора ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»; експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO); член Європейської GDP асоціації.
16-17.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Належна практика фармаконагляду (GVP): базовий курс	GVP	4 560 грн.	Матвєєва Олена Валеріївна – кандидат медичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
21.09.21 Форум м. Київ	Обіг медичних виробів в Україні 2021	MD, MDR, IVDR, ISO 134 85	6 840 грн.	
23-24.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Проведення внутрішніх аудитів, самоінспекцій відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP)	GMP, GDP	4 560 грн.	Литвиненко Наталія Василівна – сертифікований аудитор, має сертифікати, що підтверджують компетентність з питань теорії та практики GMP/GDP /GSP, техніки проведення аудитів/інспектувань, вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000.
28.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Транспортна логістика – внутрішні перевезення. Документи для перевезення. Критерії вибору та бюджетування.	GMP, GDP, MD	3 180 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.

10. ЖОВТЕНЬ				
06-08.10.21 10:00-14:30 Вебінар	Інтегрування ризик-менеджменту в систему якості дистриб'юторів лікарських засобів	GDP	6 720 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
12.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Транспортна логістика – міжнародні перевезення. Тара та упаковка. Екологічні вимоги. Карнет ТІР. Перевезення небезпечних і негабаритних вантажів	GMP, GDP, MD	3 240 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
19-20.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Претензії та відкликання продукції – нова концепція в главі 8 GMP. Аутсорсингова діяльність: типові порушення, які виявляються GMP-інспекціями	GMP	6 930 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
19-20.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Управління якістю у клінічних випробуваннях	GCP	4 620 грн.	Доброва Вікторія Євгеніївна – д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, член Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR), член міжнародної робочої групи «Preparedness Planning for Clinical Research During Public Health Emergencies (PREP)».

21-22.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Розробка процедур «Контроль змін» і «Управління відхиленнями» с урахуванням принципів управління ризиками для якості	GMP, GDP	4 620 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
26.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Складська логістика – операційна діяльність	GMP/GDP/MD	3 240 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
27.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Газова хроматографія. Практика застосування у фармацевтичному аналізі	GMP, Lab	3 240 грн.	Лесик Ігор Павлович - завідувач лабораторією з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції Державної служби лікарських засобів в Київській області.
28-29.10.21 10:00-13:15 Вебінар	Внутрішній аудит системи менеджменту якості виробника медичних виробів: вимоги до організації та проведення	ISO 13485, MD	4 620 грн.	Мартиненко Михайло Васильович – к.т.н., аудитор систем менеджменту, головний аудитор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».
11. ЛИСТОПАД				
02.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Складська логістика – 3PL оператори і надані послуги. Персонал складу, його навчання і сертифікація. Ціноутворення складських послуг. Вибір логістичного провайдера.	GMP, GDP, MD	3 300 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.

03-05.11.21 10:00-14:30 Вебінар	Процедури розслідування OOS і OOT результатів в діяльності відділів контролю якості виробників лікарських засобів	GMP	6 780 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
09-10.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Практичні аспекти кваліфікації складських приміщень. Температурний мапінг	GDP	4 680 грн.	Гуржій Роман Олександрович – заступник директора ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»; експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO); член Європейської GDP асоціації.
11-12.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Формування технічної документації на медичні вироби	MD, MDR IVDR	4 680 грн.	
11-12.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Основні вимоги GMP до виробництва субстанцій. Процедура GMP-інспектування виробництва субстанцій	GMP	7 020 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
16-17.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Валідаційна документація. Розробка валідаційного Мастер-плану і валідаційних протоколів	GMP, GDP	4 680 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)
18-19.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Менеджмент даних у клінічних випробуваннях (КВ): поняття, основні концепції, вимоги та рекомендації	GCP	4 680 грн.	Доброва Вікторія Євгеніївна – д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, член Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень (ISPOR), член міжнародної робочої групи «Preparedness Planning for Clinical Research During Public Health Emergencies (PREP)».

23.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Дистрибуція в логістиці. Претензійна робота в ЗЕД і сюрвей. Клієнтський сервіс в логістиці.	GMP/G DP/MD	3 300 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
24.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Аналіз ризиків з безпеки лікарських засобів. Підготовка Плану управління ризиками. Референтні ЛЗ.	GVP	3 300 грн.	Горілик Артем Володимирович - кандидат фармацевтичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
25-26.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Використання фармацевтичних стандартних зразків	GMP, Lab	4 680 грн.	Леонтєв Дмитро Анатолійович – доктор фармацевтичних наук, заступник директора з наукової роботи, начальник відділу валідації та стандартних зразків ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».
ГРУДЕНЬ				
01.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Особливості кваліфікації парових стерилізаторів. Перевірка якості чистого пара. Steam quality test	GMP	3 360 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)
02-03.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Фармацевтична система якості	GMP	4 740 грн.	Зіміна Олена Анатоліївна – кандидат фармацевтичних наук. Досвід роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України – 20 років. З них 17 років – у сфері якості: розробка та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на підприємстві.
07-08.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Good distribution practice (GDP). Імплементация вимог стандарту. Практичний досвід ЄС	GDP	4 740 грн.	Гуржій Роман Олександрович – заступник директора ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»; експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO); член Європейської GDP асоціації.

09.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Функції та обов'язки Уповноваженого представника виробника медичних виробів в Україні	MD, MDR, IVDR	3 360 грн.	Резніченко Наталія Володимирівна - директор з розвитку ТОВ «ДЖІ ЕКС ПІ»
14.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Управління запасами в логістиці. Прогнозування і планування. Сучасні підходи в організації процесів в логістиці.	GMP, GDP, MD	3 360 грн.	Гвоздь Володимир Олександрович – топ-менеджер ЗЕД. Спеціаліст з 20 річним досвідом роботи в області логістики, міжнародних закупівель та управлінні ланцюгом поставок, зокрема, в фармацевтичних та IT/hi-tech компаніях.
15.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Вибір пакувальних матеріалів, як етап фармацевтичної розробки. Сучасні вимоги до доказу сумісності препарату з упаковкою	ICH Q8	3 360 грн.	Лось Олексій Володимирович – фахівець з фармацевтичної розробки з 10-річним досвідом, керівник лабораторії R&D компанії «Юрія-Фарм».

На вебінари у 2021 році діє така **система знижок**:

- **30 %** – клієнтам Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»;
 - **50 %** – за кожного наступного учасника від однієї організації;
 - **50 %** – студентам, за умови надання студентського квитка.
- Знижки не накладаються.

Зареєструвати участь, уточнити додаткову інформацію Ви можете за телефонами:

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

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

Впевнені, що представлені теми виявляться для Вас актуальними і корисними!