

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.
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)
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				
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.
15.03.21 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.
18-19.03.21 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
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)».
24.03.21 10:00-13:15 Вебінар	Регламент ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro	IVDR	2 820 грн.	Комар Анатолій Георгійович – заступник керівника Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
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				
05.04.21 10:00-13:00 Вебінар	Курс з GDP: Вимоги до документації дистриб'ютора та/або імпортера лікарських засобів відповідно до Ліцензійних умов і належної практики дистрибуції (GDP)	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.
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.
08-09.04.21 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»
14.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Цифрові технології у фармаконагляді	GVP	2 880 грн.	Торгун Олександр Петрович – Директор з регуляторних питань ПрАТ «ФФ «Дарниця» Турок В'ячеслав В'ячеславович – Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд – Керівник групи фармакологічного нагляду та медичних інструкцій ПрАТ «ФФ «Дарниця»

15.04.21 10:00-13:15 Вебінар	Управління рекламаціями, дефекти якості, повернення, підозри щодо фальсифікації лікарських засобів та відкликання продукції	GMP, GDP	2 880 грн.	Литвиненко Наталія Василівна – начальник експертного відділу ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO), сертифікований аудитор, має сертифікати, що підтверджують компетентність з питань теорії та практики GMP/GDP/GSDP, техніки проведення аудитів/інспектувань на відповідність вимогам належних практик GMP/GDP та міжнародних стандартів ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 (ISO 45001)
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	План управління ризиками в системі фармаконагляду	GVP	4 200 грн.	Матвєєва Олена Валеріївна – кандидат медичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.
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	СТД та eСТД досьє для реєстрації ліків. Практичний досвід використання ІТ- систем для реєстраційного досьє	ICH Q8, GMP	3 120 грн.	Фахівці ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»: Торгун Олександр Петрович – Директор з регуляторних питань Школюберда Олег Васильович – керівник групи реєстрації та стандартизації Турліна Катерина Миколаївна – начальник відділу реєстрації та стандартизації

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 10:10-13:25 Вебінар	Огляд змін у вимогах GMP до контролю якості та очікування регуляторів	GMP	6 480 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
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.
27-28.05.21 10:15-13:30 Вебінар	FDA 21 CFR part 820: Регулювання систем якості	MD	4 320 грн.	Малінов Максим Олександрович – сертифікований європейський аудитор систем якості згідно ISO 13485, Senior RA/QM консультант.
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				
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	Система якості заявника. Підходи до її побудови, створення документів і критеріїв оцінки процесів здійснення фармаконагляду	GVP	4 380 грн.	Матвєєва Олена Валеріївна – кандидат медичних наук, спеціаліст з фармаконагляду.

08.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Загальне уявлення про логістику як індустрії. Поняття про ЗЕД та Інкотермз	GMP, GDP, 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.
11.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Специфічні вимоги GMP до виробництва препаратів із лікарської рослинної сировини	GMP	4 500 грн.	Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE
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.
15-16.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	ISO 27001. Методи захисту. Системи управління інформаційною безпекою	ISO 27001	4 320 грн.	Малінов Максим Олександрович – сертифікований європейський аудитор систем якості згідно ISO 13485, Senior RA/QM консультант.
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	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)

17-18.06.21 10:00- 13:15 Вебінар	Аналіз ризиків щодо медичних виробів у системі управління якістю та технічних регламентів	ISO 13485 MD	4 380 грн.	Мартиненко Михайло Васильович – к.т.н., аудитор систем менеджменту, головний аудитор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».
07. ЛИПЕНЬ				
07-08.07.21 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.
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	Medical Device Regulation – вплив на український ринок	MD, MDR	3 060 грн.	Комар Анатолій Георгійович – заступник керівника Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
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

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				
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.
19-20.08.21 10:00- 13:15 Вебінар	Оцінювання відповідності дистриб'ютора лікарських засобів вимогам GDP: чек-лист самодіагностики. Погляд інспектора	GDP	4 500 грн.	Гуржій Роман Олександрович – заступник директора ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»; експерт GMP/GDP, консультант ВООЗ (WHO); член Європейської GDP асоціації.
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				
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
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.
22-23.09.21 10:00-13:15 Вебінар	Валідаційна документація. Розробка валідаційного Мастер-плану і валідаційних протоколів	GMP, GDP	4 560 грн.	Філенко Тарас Миколайович – GMP-консультант, фахівець з валідації/кваліфікації, консультант з галузевих систем менеджменту якості (GxP, ISO)
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				

<p>12.10.21 10:00-13:15 Вебінар</p>	<p>Транспортна логістика – міжнародні перевезення. Тара та упаковка. Екологічні вимоги. Карнет ТІР. Перевезення небезпечних і негабаритних вантажів</p>	<p>GMP, GDP, MD</p>	<p>3 240 грн.</p>	<p>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.</p>
<p>12-13.10.21 10:00-13:15 Вебінар</p>	<p>Проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів (самоінспекцій) відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP)</p>	<p>GMP</p>	<p>4 620 грн.</p>	<p>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.</p>
<p>19-20.10.21 10:00-13:15 Вебінар</p>	<p>Розробка процедур «Контроль змін» і «Управління відхиленнями» с урахуванням принципів управління ризиками для якості</p>	<p>GCP</p>	<p>4 620 грн.</p>	<p>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.</p>
<p>21-22.10.21 10:00-13:15 Вебінар</p>	<p>Статистичні методи у виробництві та контролі якості лікарських засобів. Претензії та відкликання продукції. Аутсорсингова діяльність</p>	<p>GMP</p>	<p>6 930 грн.</p>	<p>Підпружников Юрій Васильович – доктор фарм. наук, професор, сертифікований експертами ЄС фахівець і викладач по GMP / GDP, член FIP та ISPE</p>
<p>25-26.10.21 10:00-13:15 Вебінар</p>	<p>Управління якістю у клінічних випробуваннях</p>	<p>GCP</p>	<p>4 620 грн.</p>	<p>Доброва Вікторія Євгенівна – 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)».</p>

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.

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.
04-05.11.21 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».

16.11.21 10:00-14:30 17.11.21 10:00-12:00 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)».
18-19.11.21 10:00-13:15 Вебінар	Оформлення супровідної документації медичних виробів – інструкції, етикетки, сертифікат якості	MD, MDR IVDR	4 680 грн.	Бурбеца Катерина Сергіївна – аудитор ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
23.11.21 Форум м. Київ	Обіг медичних виробів в Україні 2021	MD, MDR, IVDR, ISO 13485	6 840 грн.	
12. ГРУДЕНЬ				
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.
09-10.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Використання фармацевтичних стандартних зразків для контролю якості лікарських засобів	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».

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 10:00-14:30 Вебінар	Міжнародний досвід технічного регулювання косметичної продукції та перспективи впровадження Технічного Регламенту на косметичну продукцію в Україні	cosmetic s	3 540 грн.	Казакова Вікторія Сергіївна – к. фарм. н., доцент кафедри косметології і ароматології Національного фармацевтичного університету, юрист, магістр державного управління, фахівець з нормативного забезпечення діяльності парфумерно-косметичної галузі, технології ліків, косметичних засобів, забезпечення якості у фармації.
21.12.21 10:00-13:15 Вебінар	Функції та обов'язки уповноваженого представника виробника медичних виробів в Україні	MD, MDR, IVDR	3 360 грн.	Комар Анатолій Георгійович – заступник керівника Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».

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!