

Шановні колеги!

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

ПЛАН ЗАХОДІВ НА 2022 РІК

Дата Час Тип заходу	Назва заходу	Примітка	Лектор	Вартість, грн.
01. СІЧЕНЬ				
18-19.01.22 10:00-13:15 Вебінар	Аналіз ризиків щодо медичних виробів у системі управління якістю та технічних регламентах	ISO 13485 MD	Мартиненко М.В.	4800
20-21.01.22 10:00-13:15 Вебінар	Вплив короткочасних температурних відхилень на якість лікарських засобів при їх виробництві, зберіганні та транспортуванні	GDP	Підпружников Ю.В.	7200
20-21.01.22 10:00-13:15 Вебінар	Технічне регулювання косметичної продукції в Європейському Союзі	Cosmetics	Казакова В.С.	4800
21.01.22 10:00-13:15 Вебінар	Принципи і правила Належної практики зберігання (GSP)	GSP	Зіміна О.А.	3420
25.01.22 10:00-17:30 Семінар / Вебінар	Вимоги до фармацевтичної системи якості згідно з ICH Q10	GMP	Литвиненко Н.В.	6900 / 4800
26.01.22 10:00-17:30 Семінар	Процеси фармаконагляду: очікування та результати (для Уповноважених осіб, відповідальних за фармаконагляд)	GVP	Логвіна І.О.	7500
27-28.01.22 10:00-13:15 Вебінар	Практичні аспекти процесів очищення та валідації очищення технологічного обладнання	GMP	Бережко Ю. Ю.	4800
28.01.22 10:00-17:30 Семінар	Процеси фармаконагляду: очікування та результати (для Контактних осіб, відповідальних за фармаконагляд)	GVP	Логвіна І.О.	7500
02. ЛЮТИЙ				
01.02.22 10:00-14:30 Вебінар	Митне оформлення лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	3690
02.02.22 10:00-17:30 Семінар	Організація діяльності з фармаконагляду: роль і відповідальність заявника	GVP	Логвіна І.О.	7500

02.02.22 10:00-13:15 Вебінар	Специфіка вимог GMP до виробництва рідин, кремів, мазей (Додаток №9) і препаратів для клінічних досліджень (Додаток 13)	GMP	Підпружников Ю.В.	5265
03.02.22 10:00-14:30 Вебінар	Косметична продукція як об'єкт ринкового нагляду Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	Cosmetics	Казакова В.С.	3690
08.02.22 10:00-17:30 Семінар / 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.	6990 / 4890
09.02.22 10:00-17:30 Семінар / Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Вимоги стандарту ISO 13485	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	6990 / 4890
10.02.22 10:00-17:30 Семінар / Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Аудит системи управління якістю	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	6990 / 4890
11.02.22 10:00-17:30 Семінар / Вебінар	Курс. Підготовка аудиторів систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485) Система управління якістю та система управління ризиками	ISO 13485, MD	Комар А. Г.	6990 / 4890
15-16.02.22 10:00-13:15 Вебінар	Практичні аспекти кваліфікації чистих приміщень	GMP, GDP, MD	Філенко Т.М.	4890
15-16.02.22 10:15-13:30 Вебінар	Належна клінічна практика (GCP): базовий курс	GCP	Доброва В.Є.	4890
17-18.02.22 10:00-13:15 Вебінар	Стандартизація, метрологія та статистика в хімічному, фармацевтичному аналізі	GMP, Lab	Леонт'єв Д.А.	4890
22-23.02.22 10:00-13:15 Вебінар	Система управління ризиками у системі фармаконагляду	GVP	Матвеева О.В.	4890
24-25.02.22 10:00-13:15 Вебінар	Роль і функції Уповноваженої особи виробника лікарських засобів	GMP	Зіміна О.А.	4890
03. БЕРЕЗЕНЬ				
01.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Фальсифіковані лікарські засоби, ознаки, види та виявлення	GMP, Lab	Лесик І.П.	3600
02.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Вимоги GMP до виробництва кисню медичного рідкого та газоподібного	GMP	Литвиненко Н.В.	3600
03-04.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Організація та оцінка ефективності навчання персоналу підприємств-виробників і дистриб'юторів лікарських засобів	GMP, GDP	Зіміна О.А.	4980

15-16.03.22 10:00-13:15 Вебінар	GMP-інспектування технологічного процесу та інженерних систем: розбір основних порушень	GMP	Підпружников Ю.В.	7470
17.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Валідація систем водопідготовки (вода для ін'єкцій, вода очищена)	GMP	Філенко Т.М.	3600
18.03.22 10:00-14:30 Вебінар	Технічне регулювання в парфюмерно-косметичній галузі України. Практичні рекомендації щодо впровадження вимог законодавства	Cosmetics	Казакова В.С.	3780
22-23.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Загальні принципи Належної лабораторної практики (GLP)	GLP	Ткаченко О.В.	4980
23-25.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Затвердження Постачальників АФІ. Оптимізація витрат на вхідний контроль АФІ	GMP, GDP	Зіміна О.А.	4980
29-30.03.22 10:00-13:15 Вебінар	Курс з GDP: Вимоги GDP до аутсорсингової діяльності. Угода за якістю (Technical (Quality) agreement)	GDP	Гуржій Р.О.	4980
04. КВІТЕНЬ				
05-06.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Зміни в законодавчому регулюванні лікарських засобів в Україні	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	5070
06.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Регламент ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro	IVDR	Комар А.Г.	3690
07-08.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Сучасні підходи до організації фармацевтичної розробки	ICH Q8	Лось. О.В.	5070
08.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Валідація процесів стерилізації медичних виробів для виконання технічних регламентів. Стерилізація оксидом етилену	MD	Філенко Т.М.	3690
12-13.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Складання Настанови з якості для опису системи управління якість дистриб'ютора	GDP	Зіміна О.А.	5070
13.04.22 10:00-14:30 Вебінар	Місце побічних реакцій та відсутності ефективності ліків у фармаконагляді	GVP	Турок В.В.	3870
14-15.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Інноваційні підходи в фармвиробництві: процесно-аналітична технологія; випуск в режимі реального часу; випуск за параметрами	GMP	Підпружников Ю.В.	7605
19.04.22 10:00-13:15 Вебінар	Практичні аспекти аудиту виробників АФІ	GDP	Гуржій Р.О.	3690
05. ТРАВЕНЬ				
17.05.22 10:00-13:15 Вебінар	GDP: вимоги до документації дистриб'ютора та/або імпортера лікарських засобів	GDP	Литвиненко Н.В.	3780

18-20.05.22 10:00-14:30 Вебінар	Організація валідації технологічного процесу	GMP	Зіміна О.А.	7260
19-20.05.22 10:15-13:30 Вебінар	Кваліфікація маршрутів транспортування лікарських засобів	GDP	Гуржій Р.О.	5160
24.05.22 10:00-13:15 Вебінар	Атомно-абсорбційна і емісійна спектроскопія в аналізі лікарських засобів	GMP, Lab	Лесик І.П.	3780
25.05.22 10:00-13:15 Вебінар	Фармацевтична система якості. Базовий курс з GMP. Розділ 1	GMP	Зіміна О.А.	3780
26-27.05.22 10:00-13:15 Вебінар	Виробництво стерильних лікарських препаратів: перспективні вимоги й очікування регуляторів. Детальний розбір проекту нової редакції Додатку 1 GMP	GMP	Підпружников Ю.В.	7740
31.05.22 10:00-13:15 Вебінар	Адміністрування системи внутрішніх аудитів	GMP, GDP	Лебединець В.З.	3780
06. ЧЕРВЕНЬ				
01.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Персонал. Базовий курс з GMP. Розділ 2	GMP	Зіміна О.А.	3870
02-03.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Організація процесу валідації на підприємстві	GMP, GDP	Філенко Т.М.	5250
03.06.22 10:00-14:30 Вебінар	Особливості логістичної та зовнішньоекономічної діяльності у сфері лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	4050
07-08.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Якість лікарських засобів рослинного походження відповідно вимог Європейської Медичної Агенції	GMP	Добровольний О.О.	5250
08.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Приміщення та обладнання. Базовий курс з GMP. Розділ 3	GMP	Зіміна О.А.	3870
09-10.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Процедура проведення аудитів на відповідність GLP (ЄС, OECD), специфіка інспектування біоаналітичних лабораторій	GLP	Підпружников Ю.В.	7875
10.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Документація. Базовий курс з GMP. Розділ 4	GMP	Литвиненко Н.В.	3870
21-22.06.22 10:00-13:15 Вебінар	Технологічний процес. Базовий курс з GMP. Розділ 5	GMP	Зіміна О.А.	5250
07. ЛИПЕНЬ				
05.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Стандарт з управління ризиками щодо медичних виробів (ISO 14971:2019)	MD, ISO 14971	Комар А.Г.	3960

06.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Контроль якості. Базовий курс з GMP. Розділ 6	GMP	Зіміна О.А.	3960
07-08.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Кваліфікація аналітичного обладнання	GMP, Lab	Леонтьєв Д.А.	5340
13.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Зовнішня (аутсорсингова) діяльність. Базовий курс з GMP. Розділ 7	GMP	Зіміна О.А.	3960
14-15.07.22 10:00-13:15 Вебінар	GDP у запитаннях та відповідях	GDP	Гуржій Р.О.	5340
20.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Рекламація, дефекти якості та відкликання продукції. Самоінспекція. Базовий курс з GMP. Розділи 8-9	GMP	Зіміна О.А.	3960
21.07.22 10:00-14:30 Вебінар	Дієтичні добавки: реєстрація, вимоги до персоналу. управління безпекою, HACCP	HACCP	Жук В.В.	4140
26-27.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Належна практика фармаконагляду (GVP): базовий курс	GVP	Матвєєва О.В.	5340
28-29.07.22 10:00-13:15 Вебінар	Вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015	ISO 15189	Ткаченко О.В.	5340
08. СЕРПЕНЬ				
02-03.08.22 10:00-13:15 Вебінар	GDP: вимоги до системи управління якістю	GDP	Зіміна О.А.	5430
03.08.22 10:00-13:15 Вебінар	Кваліфікація систем безперервного моніторингу аерозольних часток	GMP	Філенко Т.М.	4050
04-05.08.22 10:00-13:15 Вебінар	Проведення внутрішніх аудитів, самоінспекцій відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP)	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	5430
09-10.08.22 10:00-13:15 Вебінар	Сигнали в системі фармаконагляду: роль, процес управління, сценарії розвитку	GVP	Матвєєва О.В.	5430
10.08.22 10:00-13:15 Вебінар	Газова хроматографія. Практика застосування у фармацевтичному аналізі	GMP, Lab	Лесик І.П.	4050
16-17.08.22 10:00-13:15 Вебінар	Управління рекламаціями, пов'язаними з діяльністю дистриб'юторів	GMP	Зіміна О.А.	5430
17.08.22 10:00-13:15 Вебінар	Зворотний зв'язок із споживачем. Робота зі скаргами	GMP, GDP	Лебединець В.З.	4050
18-19.08.22 10:00-13:15 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.	5430

09. ВЕРЕСЕНЬ

06-07.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Фармацевтична система якості імпортера лікарських засобів відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP): розробка, впровадження, належне функціонування	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	5520
08-09.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Система управління компетентністю персоналу фармпідприємства	GMP, GDP	Лебединець В.З.	5520
13-14.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Належна дистриб'юторська практика (GDP): базовий курс	GDP	Гуржій Р.О.	5520
15-16.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Внутрішній аудит системи менеджменту якості виробника медичних виробів: вимоги до організації та проведення	ISO 13485, MD	Мартиненко М. В.	5520
20-21.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Аудити в системі фармаконагляду	GVP	Матвєєва О.В.	5520
22-23.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Організація і проведення досліджень біоеквівалентності лікарських засобів. Валідація біоаналітичних методик	GMP, GLP	Підпружников Ю.В.	8280
27-28.09.22 10:00-13:15 Вебінар	Використання фармацевтичних стандартних зразків	GMP, Lab	Леонтьєв Д.А.	5520
28.09.22 10:00-14:30 Вебінар	Засади транспортної логістики лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	4320

10. ЖОВТЕНЬ

04.10.22 10:00-13:15 Форум	VII щорічний форум «Обіг медичних виробів в Україні 2022»	MD, MDR, IVDR, ISO 13485		7500
06-07.10.22 10:00-13:15 Вебінар	Валідаційна документація. Розробка валідаційного Мастер-плану і валідаційних протоколів	GMP, GDP	Філенко Т.М.	5610
11-13.10.22 10:00-14:30 Вебінар	GDP: вимоги до транспортування лікарських засобів та валідації «холодового» ланцюга	GDP	Зіміна О.А.	7710
20-21.10.22 10:00-13:15 Вебінар	Виходи за межі специфікацій, оцінка трендів і «випадаючих» результатів (OOS, OOT, OOE) в рамках фармацевтичної системи якості	GMP	Підпружников Ю.В.	8415
25-26.10.22 10:00-13:15 Вебінар	GDP: вимоги до персоналу та Уповноваженої особи	GDP	Зіміна О.А.	5610
26.10.22 10:00-13:15 Вебінар	Вимоги GMP до виробництва діючих речовин (активних субстанцій, АФІ)	GMP	Литвиненко Н.В.	4230
27-28.10.22 10:00-13:15 Вебінар	Методи визначення співвідношення користі/ризиків лікарських засобів. Розбір реальних прикладів	GVP	Матвєєва О.В.	5610

11. ЛИСТОПАД

01-02.11.22 10:00-13:15 Вебінар	Статистичні методи управління якістю – огляд та практичні аспекти застосування	GMP, GDP	Лебединець В.З.	5700
09-11.11.22 10:00-14:30 Вебінар	Управління ризиками для якості при дистрибуції лікарських засобів	GMP	Зіміна О.А.	7800
08.11.22 10:00-13:15 Вебінар	Практичні аспекти високоефективної рідинної хроматографії	GMP, Lab	Лесик І.П.	4320
15-16.11.22 10:00-13:15 Вебінар	Вимоги до системи управління якістю відповідно до ISO 13485	ISO 13485 MD	Мартиненко М. В.	5700
22-23.11.22 10:00-13:15 Вебінар	Валідація аналітичних методик та випробувань: метрологічні аспекти	GMP, Lab	Леонт'єв Д.А.	5700
24-25.11.22 10:00-13:15 Вебінар	GDP: вимоги до регулярного Огляду і Моніторингу системи управління якістю	GDP	Зіміна О.А.	5700
29-30.11.22 10:00-13:15 Вебінар	Валідація комп'ютеризованих систем	GMP, GDP	Філенко Т.М.	5700
30.11.22 10:00-14:30 Вебінар	Дистрибуція та управління запасами в логістиці лікарських засобів і медичних виробів	GDP, MD	Гвоздь В.О.	4500

12. ГРУДЕНЬ

01-02.12.22 10:00-13:15 Вебінар	Організація і проведення зовнішніх аудитів постачальників відповідно до вимог належних практик (GMP, GDP). Вибір і оцінка постачальників	GMP, GDP	Литвиненко Н.В.	5790
07.12.22 10:00-13:15 Вебінар	Належна практика дистрибуції субстанцій – огляд нових нормативних вимог	GDP	Підпружников Ю.В.	6615
08-09.12.22 10:00-13:15 Вебінар	Вимоги до належної Документації системи управління якістю дистриб'ютора відповідно до Настанови по GDP	GDP	Зіміна О.А.	5790
13-14.12.22 10:00-13:15 Вебінар	Good distribution practice. Імплементация вимог стандарту. Практичний досвід ЄС	GDP	Гуржій Р.О.	5790
14.12.22 10:00-13:15 Вебінар	Особливості кваліфікації парових стерилізаторів. Перевірка якості чистого пара. Steam quality test	GMP	Філенко Т.М.	4080
15.12.22 10:00-13:15 Вебінар	Medical Device Regulation – вплив на український ринок	MD, MDR	Комар А.Г.	4080

Зареєструвати участь, уточнити додаткову інформацію Ви можете за телефонами:

Андрій Дворецький:

+ 38 (067) 240-24-19

info@ukrmedcert.org.ua

Чвала Аліна

моб. тел.: +38 (067) 549-61-64

E-mail: manager@ukrmedcert.org.ua

Версія від 01.12.2021