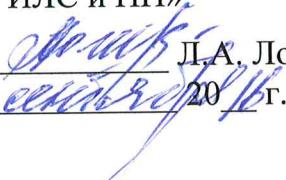


СОГЛАСОВАНО

Руководитель  
Образовательного центра  
по надлежащим практикам  
ФБУ «ГИЛС и НП»  
  
Д.А. Лошаков  
06.01.2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУ «ГИЛС и НП»  
  
В.Н. Шестаков  
20\_\_ г.

## П Л А Н

### проведения семинаров на 2017 год (Брюсов переулок, дом 2/14 строение 8)

#### ЯНВАРЬ

1. Требования GMP в производстве биологических, иммунобиологических субстанций и лекарственных препаратов. (лектор уточняется). Продолжительность 2 дня.
2. Надлежащие практики для лаборатории контроля качества фармацевтического предприятия. (лектор А.Б. Белов). Продолжительность 2 дня.
3. Качественная клиническая практика: вводный курс 2 дня (лектор О.Б. Талибов, Е.С. Рогов). Продолжительность 2 дня.
4. Базовый курс GLP для спонсоров. (лектор Е.С. Рогов). Продолжительность 1 день.

#### ФЕВРАЛЬ

5. Управление рисками для качества в рамках GMP и фармацевтическая разработка. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.
6. Управление рисками для качества в рамках GMP и фармацевтическая разработка. Прикладные аспекты фармацевтической статистики. Работа с отклонениями от спецификаций и трендов. Типы компьютеризированных систем и программного обеспечения в практике GLP\GMP. Понятие LIMS и промышленных сетей. (лектор А.Б. Белов). Продолжительность 2 дня.
7. Фармацевтическая разработка и трансфер технологии. Комплексный подход к аспектам жизненного цикла продукции и фармацевтической системы качества во взаимосвязи с требованиями GMP и ICH. (лектор И.В. Никитина). Продолжительность 2 дня.
8. Правила GLP ОЭСР. (лектор Е.С. Рогов). Продолжительность 1 день.
9. Интенсивный курс GMP для руководителей фармацевтических предприятий. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

## МАРТ

10. Надлежащая лабораторная практика для микробиологических лабораторий. Валидация микробиологических методов. Микробиологический мониторинг при производстве лекарственных средств. Основные аспекты очистки в свете современных требований к используемым моющим и дезинфицирующим средствам. (лектор А.А. Чернявская) Продолжительность 2 дня.
11. Регистрация лекарственных препаратов. Пострегистрационная поддержка регистрационного досье на лекарственные препараты. (лектор О.В. Соловьева). Продолжительность 1 день.
12. Производство стерильных лекарственных средств. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.
13. Документация клинического исследования. (лектор Е.С. Рогов, А.Я. Маликов). Продолжительность 1 день.
14. Разработка дизайна протокола и документов клинического исследования. (лектор О.Б. Талибов, Е.С. Рогов). Продолжительность 2 дня.
15. Реализация принципов надлежащей лабораторной практики в испытательном центре (лаборатории). (лектор А.Н. Мурашев). Продолжительность 1 день.
16. Новые нормативные требования ЕАЭС в части регулирования фармацевтического производства (для руководителей предприятий). (автор уточняется). Продолжительность 1 день.

## АПРЕЛЬ

17. Квалификация и валидация в рамках действующих и перспективных правил GMP. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.
18. Надлежащие практики хранения и дистрибуции (GDP, GSP). (лектор Л.В. Титова). Продолжительность 1 день.
19. Основные этапы стратегии клинической разработки лекарственного препарата. Регулирование доклинических и клинических исследований Российской Федерации. Выбор партнера для организации и проведения клинического исследования. (лектор Е.С. Рогов, О.Б. Талибов, А.А. Обухов.) Продолжительность 2 дня.
20. Обязанности Уполномоченного лица в рамках действующих и перспективных требований GMP (семинар для руководителей предприятий). (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.
21. Хроматография - уровень "ЛАБОРАНТ"

Теоретические основы хроматографического анализа, основные термины хроматографии, виды хроматографического разделения, основные параметры хроматографического разделения, методы качественного и количественного анализа. Хроматография - уровень

"ИССЛЕДОВАТЕЛЬ". Хроматография - уровень "ЭКСПЕРТ". (лектор А.Б.Белов). Продолжительность 1 день.

## МАЙ

22. Требования GMP к контролю качества лекарственных средств. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

23. Требования GMP к производству радиофармацевтических лекарственных препаратов. (лектор В.А. Орлов, А.В. Степанов). Продолжительность 2 дня.

24. Регистрация лекарственных препаратов. Пострегистрационная поддержка регистрационного досье на лекарственные препараты. (лектор О.В. Соловьева). Продолжительность 1 день.

## ИЮНЬ

25. Система надлежащей документации в рамках GMP. (лектор Ю.В. Подпружников.) Продолжительность 2 дня.

26. Надлежащая лабораторная и надлежащая клиническая практика. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

27. Система менеджмента качества организации для доклинических и клинических исследований. (лектор Е.С. Рогов, Д.М. Мануилов). Продолжительность 2 дня.

## ИЮЛЬ

28. Системы обеспечения фармацевтического производства в рамках GMP. (лектор Ю.В. Подпружников) Продолжительность 2 дня.

29. Требования GMP к производству препаратов для клинических исследований. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 1 день.

## АВГУСТ

30. Правила организации производства и контроля качества медицинских газов. (лектор А.В. Степанов, В.А. Орлов, Н.А. Новичкова ). Продолжительность 2 дня.

31. Меры по предотвращению перекрестной контаминации – новые нормативные требования и их практическая реализация. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

## СЕНТЯБРЬ

32. Обзор, характеристика и анализ важнейших изменений в требованиях GMP. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

33. Регистрация лекарственных препаратов. Пострегистрационная поддержка регистрационного досье на лекарственные препараты. (лектор О.В. Соловьева). Продолжительность 1 день.

34. Водоподготовка в фармацевтическом производстве. (лектор Т.Л. Ломая). Продолжительность 1 день.

35. Обязанности высшего руководства относительно фармацевтической системы качества в рамках требований GMP (семинар для руководителей предприятий). Контрактное производство. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 1 день.

## **ОКТЯБРЬ**

36. Производство и дистрибуция субстанций и вспомогательных веществ – новые нормативные требования в рамках GMP. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

37. Надлежащая лабораторная практика для микробиологических лабораторий. Валидация микробиологических методов. Микробиологический мониторинг при производстве лекарственных средств. Основные аспекты очистки в свете современных требований к используемым моющим и дезинфицирующим средствам. (лектор А.А Чернявская). Продолжительность 2 дня.

38. Составление обзоров качества продукции. (лектор Н.А. Новичкова). Продолжительность 1 день.

39. Чистые помещения и инженерные системы фарм. производства. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

40. Введение в контроль качества клинических исследований. (лектор Е.С. Рогов, А.Я. Маликов). Продолжительность 1 день.

41. Мониторинг клинических исследований. (лектор Е.С. Рогов, И.С. Фирсов). Продолжительность 1 день.

42 .Аудит клинических исследований. (лектор Е.С. Рогов, С.М. Музыканцкий). Продолжительность 1 день.

43.GCP Инспекции регуляторных органов. (лектор Е.С Рогов). Продолжительность 1 день.

44. Особенности планирования и проведения российских инспекций. (лектор Е.С. Рогов). Продолжительность 1 день.

45.Фармаконадзор в клинических исследованиях. (лектор Е.С. Рогов, А.Я. Маликов). Продолжительность 1 день.

## **НОЯБРЬ**

46. Интенсивный тренинг для аудиторов в сфере GMP. (лектор Ю.В. Подпружников). Продолжительность 2 дня.

47. Компьютеризированные системы в практике GMP. Практические подходы к валидации КС. (лектор А.К. Худзинский). Продолжительность 2 дня.

48. Регистрация лекарственных препаратов. Пострегистрационная поддержка регистрационного досье на лекарственные препараты. (лектор О.В. Соловьева). Продолжительность 1 день.
49. Исследования биоэквивалентности: как избежать ошибок. (лектор О.Б. Талибов). Продолжительность 1 день.
50. Развитие отечественной фарминдустрии- итоги, задачи и перспективы (семинар для руководителей предприятий). (лектор уточняется). Продолжительность 1 день.
51. Спектрофотометрия - уровень "ЛАБОРАНТ". Спектрофотометрия - уровень "ИССЛЕДОВАТЕЛЬ". Спектрофотометрия - уровень "ЭКСПЕРТ". Тесты физических параметров порошков, твердых дозированных лекарственных форм, полумягких лекарственных форм, ингаляторов, дозированных аэрозолей. Системы тестирования растворимости, on-line и off-line. Тестеры распадаемости. Тестеры твердости, веса и физических размеров. Тестеры распадаемости суппозиториев. Исследование высвобождения активного компонента из полумягких форм. Тестеры высвобождения для трансдермальных форм. Тестеры герметичности упаковки, тестры аэрозолей и ингаляторов. (лектор Белов А.Б.). Продолжительность 1 день.