

**Прейскурант
на услуги Центра образовательных программ
на 2024 год**

№	Вид мероприятия	
1.	Семинар в сети Интернет (Вебинары) и Вебинары в записи	Цена, руб. (в т.ч. НДС 20%)
1.1.	Вебинар «Требования ЕАЭС к доклиническим исследованиям лекарственных средств»	18 500,00
1.2.	Вебинар «Требования к отчету биоэквивалентности лекарственных средств»	18 500,00
1.3.	Вебинар «Рекомендации по представлению информации в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) по процедуре приведения в соответствие в рамках требований ЕАЭС»	18 500,00
1.4.	Вебинар «Рекомендации по представлению информации в ИМП (листке-вкладыше) с учетом требований ЕАЭС»	18 500,00
1.5.	Вебинар «Валидация досье в процессе регистрации нового лекарственного препарата. Требования к оформлению в рамках регистрации ЕАЭС»	18 500,00
1.6.	Вебинар «Актуальные вопросы разработки, оценки качества, эффективности и безопасности биоаналогов в соответствии с требованиями ЕАЭС»	18 500,00
1.7.	Вебинар «Требования к представлению данных по маркировке лекарственных препаратов и макетов упаковки: типичные ошибки»	18 500,00
1.8.	Вебинар «Мастер-файл системы фармаконадзора»	18 500,00
1.9.	Вебинар «Актуальные изменения процедур и правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС»	18 500,00
1.10.	Вебинар «Алгоритм работы с коллекционными штаммами микроорганизмов»	18 500,00
1.11.	«Модуль 3 регистрационного досье: оценка валидации аналитических методик АФС и вспомогательных веществ»	18 500,00
1.12.	Вебинар «Отражение производства в регистрационном досье на лекарственный препарат»	18 500,00



1.13.	Вебинар «Особенности представления информации в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) по процедуре приведения в соответствие в рамках требований ЕАЭС с инструкцией по медицинскому применению (ИМП)»	18 500,00
1.14.	Вебинар «Сложности представления информации в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) и листке-вкладыше (ЛВ) по опыту проведения экспертизы»	18 500,00
1.15.	Вебинар «Группировка изменений при подаче регистрационного досье»	23 500,00
1.16.	Вебинар «Рекомендации в рамках подачи изменений уведомительного характера по Правилам ЕАЭС»	18 500,00
1.17.	Вебинар «Процедура приведения в соответствие регистрационного досье с требованиями ЕАЭС с расширением географии»	23 500,00
1.18.	Вебинар «Подтверждение регистрации лекарственного препарата по правилам ЕАЭС»	18 500,00
1.19.	Вебинар «Отчет по аудиту доклинических исследований»	18 500,00
1.20.	Вебинар «Отчет по аудиту клинических исследований»	18 500,00
1.21.	Вебинар «Упрощенная процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС»	23 500,00
2.	Онлайн\оффлайн программы повышения квалификации	Цена, руб.
2.1.	Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP»	32 500,00
2.2.	Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP (продвинутый уровень)»	48 500,00
2.3.	Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP (продвинутый уровень)»	34 500,00
2.4.	Программа повышения квалификации «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»	34 500,00
2.5.	Программа повышения квалификации «Экспертиза и регистрация лекарственных средств (базовый уровень)»	56 700,00



2.6.	Программа повышения квалификации «Экспертиза и регистрация лекарственных средств (продвинутый уровень)»	74 500,00
2.7.	Программа повышения квалификации «Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (продвинутый уровень)»	74 500,00
2.8.	Программа повышения квалификации «Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (базовый уровень)»	48 500,00
2.9.	Программа повышения квалификации «Роль уполномоченного лица по фармаконадзору»	43 500,00
2.10.	Программа повышения квалификации «Аудит (самоинспекция) надлежащих практик»	48 500,00
2.11.	Программа повышения квалификации «Основы надлежащей практики дистрибьюции лекарственных средств – GDP. Организация работы ответственного лица в фармацевтической компании»	48 500,00
3.	Выездные онлайн\оффлайн программы повышения квалификации	Цена, руб.
3.1.	Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP»	16 500,00
3.2.	Программа повышения квалификации «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»	16 500,00
3.3.	Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP»	16 500,00
4.	Оффлайн\ онлайн тематические семинары	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
4.1.	Семинар «Внесение изменений в регистрационное досье по требованиям ЕАЭС»	38 700,00
4.2.	Семинар «Особенности экспертизы и контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов»	28 700,00
4.3.	Семинар «Валидация аналитических методик»	24 700,00
4.4.	Семинар «Комплектация и формирование регистрационного досье»	42 700,00
4.5.	Семинар «Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС»	38 700,00
4.6.	Семинар «Правила и порядок изучения стабильности и установления сроков годности лекарственных средств»	28 700,00
4.7.	Семинар «Внесение изменений по процедуре ЕАЭС: актуальные вопросы, классификация, типичные ошибки»	43 700,00



4.8.	Семинар «Особенности представления данных в регистрационном досье для отдельных групп лекарственных средств»	81 000,00
4.9.	Семинар «Перспективы развития микробиологических методов анализа качества ЛС в условиях GMP. Валидация/аттестация микробиологических методик»	28 700,00
4.10.	Семинар «Фармакопейные требования и НД по качеству»	24 700,00
4.11.	Семинар «Надлежащая клиническая практика в соответствии с требованиями ЕАЭС»	38 700,00
4.12.	Семинар «Предоставление документов и данных в модуле 3 (Качество) регистрационного досье»	38 700,00
4.13.	Семинар «Лабораторная экспертиза качества лекарственных средств»	38 700,00
4.14.	Семинар «Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств»	38 700,00
4.15.	Семинар «Оценка примесей в лекарственных средствах и предоставление данных в модуле 3 регистрационного досье»	28 700,00
4.16.	Семинар «Изложение раздела проекта нормативной документации по качеству на лекарственные средства, представляемой в Модуле 1 регистрационного досье по различным показаниям»	38 700,00
4.17.	Семинар «Предоставление образцов лекарственных средств, материалов и сопроводительных документов в целях их экспертизы и регистрации. Требования законодательства. Рекомендации экспертов»	38 700,00
4.18.	Семинар «Аудит клинических исследований»	39 700,00
4.19.	Семинар «Аудит доклинических исследований»	39 700,00
4.20.	Семинар «Определение примесей в лекарственных средствах»	24 700,00
4.21.	Семинар «Аудит соблюдения надлежащей дистрибьюторской практики»	39 700,00
4.22.	Семинар «Компьютеризованные системы требования GXP практик»	74 000,00
5.	Кейс-семинар	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
5.1.	Кейс-семинар «Система качества как часть фармаконадзора»	28 700,00
5.2.	Кейс – семинар «Представление данных по изучению стабильности по процедурам ЕАЭС»	28 700,00



5.3.	Кейс–семинар «Приведение в соответствие регистрационного досье с одновременным внесением изменений»	39 700,00
6.	Практикум	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
6.1.	«Комплектация отдельных модулей регистрационного досье»	42 700,00
7.	Индивидуальные онлайн\офлайн вебинары по запросу компании	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
7.1.	Индивидуальный онлайн\офлайн вебинары по запросу компании – 2 часа	350 000,00
7.2.	Индивидуальный онлайн\офлайн вебинары по запросу компании – 4 часа	500 000,00
8.	Пакетное обучение для предприятий	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
8.1.	«Серебряный статус»	1 000 000,00
8.2.	«Золотой статус»	1 350 000,00
8.3.	«Платиновый статус»	2 200 000,00

