

Приложение № 1 к Приказу
От «16» сентября 2022 г. № длп

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

"ФГБУН ЦЭНЭМП" Минздрава России

В.В. Косенко



Прейскурант

**на услуги Центра образовательных программ
на 2022 год**

№	Вид мероприятия	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
1.	Семинар в сети Интернет (Вебинары) и Вебинары в записи	
1.1.	«Предоставление документов и данных в модуле 3 (Качество) регистрационного досье»	18 500,00
1.2.	«Требования ЕАЭС к доклиническим исследованиям лекарственных средств»	18 500,00
1.3.	«Требования к отчету по фармакокинетической части исследования биоэквивалентности лекарственных средств»	14 500,00
1.4.	«Рекомендации по представлению информации в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) по процедуре приведения в соответствие в рамках требований ЕАЭС»	18 500,00
1.5.	«Рекомендации по представлению информации в ИМП (листочке-вкладыше) по процедуре регистрации с учетом требований ЕАЭС»	18 500,00
1.6.	«Валидация досье в процессе регистрации нового лекарственного препарата. Требования к оформлению в рамках регистрации ЕАЭС»	18 500,00
1.7.	«Правила экспертизы и регистрации биоаналогов в Российской Федерации»	16 500,00
1.8.	«Поиск информации по безопасности в интернете»	16 500,00
1.9.	«Требования к представлению данных по маркировке лекарственных препаратов и макетов упаковки: типичные ошибки»	18 500,00
1.10.	«Научные основы эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных средств»	14 500,00
1.11.	«Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств»	14 500,00

1.12.	"Сравнение подходов к изучению стабильности в РФ и ЕАЭС. Требования и типичные ошибки"	18 500,00
1.13.	«Правила работы в личном кабинете заявителя»	18 500,00
1.14.	«Актуальные изменения процедур и правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС»	18 500,00
1.15.	«Актуальные изменения процедур изучения и надзора за безопасностью лекарственных препаратов в ЕАЭС»	18 500,00
1.16.	«Контрактные обязательства в системе фармаконадзора»	16 500,00
1.17.	«Работа с индивидуальными сообщениями по безопасности: сбор, обработка и предоставление в регуляторные органы»	16 500,00
1.18.	«Работа с отклонениями и изменениями. Корректирующие действия в соответствии с концепцией GDP»	16 500,00
2.	Онлайн\оффлайн программы повышения квалификации	Цена, руб.
2.1.	«Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP»	26 700,00
2.2.	«Надлежащая лабораторная практика» (для исследовательских центров)	34 500,00
2.3.	«Надлежащая лабораторная практика» (для компаний, проводящих доклинические исследования в РФ)	48 500,00
2.4.	«Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP (продвинутый уровень)»	34 500,00
2.5.	«Надлежащая клиническая практика» (для компаний, планирующих предрегистрационные КИ в РФ)	48 500,00
2.6.	«Надлежащая клиническая практика» (для баз клинических исследований)	24 700,00
2.7.	«Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»	25 800,00
2.8.	«Основы фармацевтической системы качества»	48 500,00
2.9.	«Экспертиза и регистрация лекарственных средств (продвинутый уровень)»	74 500,00
2.10.	«Законодательство по экспертизе и регистрации лекарственных средств»	48 500,00
2.11.	«Экспертиза соотношения польза риск в процессе регистрации лекарственных средств»	48 500,00
2.12.	«Применение цифровых систем в ходе регистрации лекарственных средств»	48 500,00

2.13.	«Экспертиза качества в процессе регистрации лекарственных средств»	48 500,00
2.14.	«Экспертиза информации о лекарственных средствах для специалистов и пациентов»	48 500,00
2.15.	«Особенности представления данных в регистрационное досье для отдельных групп лекарственных средств»	48 500,00
2.16.	«Лабораторная экспертиза лекарственных средств»	48 500,00
2.17.	«Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (продвинутый уровень)»	74 500,00
2.18.	«Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (базовый уровень)»	39 700,00
2.19.	«Роль уполномоченного лица по фармаконадзору»	39 700,00
2.20.	«Надлежащая регуляторная практика»	74 500,00
2.21.	«Аудит (самоинспекция) надлежащих практик»	47 500,00
2.22.	«Основы надлежащей практики дистрибуции лекарственных средств – GDP. Организация работы ответственного лица в фармацевтической компании»	47 500,00
3.	Выездные онлайн\оффлайн программы повышения квалификации	Цена, руб.
3.1.	«Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP»	14 500,00
3.2.	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»	14 500,00
3.3.	«Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP»	14 500,00
4.	Оффлайн\ онлайн тематические семинары	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
4.1.	«Адаптивный дизайн в клинических исследованиях»	38 700,00
4.2.	«Обеспечение целостности данных»	24 700,00
4.3.	«Внесение изменений в регистрационное досье по требованиям ЕАЭС»	38 700,00
4.4.	«Особенности экспертизы и контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов»	24 700,00
4.5.	«Аудиты доклинических центров спонсорами и регуляторными органами»	24 700,00
4.6.	«Валидация аналитических методик»	24 700,00
4.7.	«Система качества фармаконадзора»	38 700,00
4.8.	«Статистические аспекты клинических исследований»	24 700,00
4.9.	«Комплектация и формирование регистрационного досье»	38 700,00
4.10.	«Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС»	38 700,00
4.11.	«Правила и порядок изучения стабильности и установления сроков годности лекарственных средств»	24 700,00

4.12.	«Взаимодействие по вопросам фармаконадзора по правилам ЕАЭС: организация работы внутри компании и внешнее взаимодействие с регуляторами стран ЕАЭС»	24 700,00
4.13.	«Современные требования к разработке и регистрации лекарственных препаратов растительного происхождения и гомеопатических лекарственных средств»	24 700,00
4.14.	«Мастер-файл системы фармаконадзора»	25 800,00
4.15.	«Организация проведения внешних аудитов»	24 700,00
4.16.	«Работа с данными по безопасности в ходе клинических исследований»	24 700,00
4.17.	«Комплектация и формирование отдельных модулей регистрационного досье»	38 700,00
4.18.	«Применение фармакопейных статей Государственной Фармакопеи Российской Федерации при формировании регистрационного досье на лекарственные средства»	28 700,00
4.19.	«Внесение изменений по процедуре ЕАЭС: актуальные вопросы, классификация, типичные ошибки»	43 700,00