



Приложение № 1 к Приказу
Январь 2023 г. № 4

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ФГБУ "ВНИИ ЭМПИ" Минздрава России
В.В. Косенко

**Прейскурант
на услуги Центра образовательных программ
на 2023 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»	23 500,00
1.2.	«Требования ЕАЭС к доклиническим исследованиям лекарственных средств»	18 500,00
1.3.	«Требования к отчету по фармакокинетической части исследования биоэквивалентности лекарственных средств»	18 500,00
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.	Вебинар «Рекомендации по представлению информации в ИМП (листочке-вкладыше) с учетом требований ЕАЭС»	18 500,00
1.6.	«Валидация досье в процессе регистрации нового лекарственного препарата. Требования к оформлению в рамках регистрации ЕАЭС»	23 500,00
1.7.	«Правила экспертизы и регистрации биоаналогов в Российской Федерации»	18 500,00
1.8.	«Требования к представлению данных по маркировке лекарственных препаратов и макетов упаковки: типичные ошибки»	18 500,00
1.9.	«Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств»	18 500,00
1.10.	«Правила работы в личном кабинете заявителя»	16 500,00

1.11.	«Актуальные изменения процедур и правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС»	18 500,00
1.12.	«Актуальные изменения процедур изучения и надзора за безопасностью лекарственных препаратов в ЕАЭС»	18 500,00
1.13.	«Работа с индивидуальными сообщениями по безопасности: сбор, обработка и предоставление в регуляторные органы»	18 500,00
1.14.	«Модуль 3: оценка валидации аналитических методик АФС, ЛП и вспомогательных веществ»	23 500,00
1.15.	«Современные требования к исходному сырью препаратов аллергенов (пищевых, эпидермальных, бытовых)»	23 500,00
1.16.	«Современные требования к плазме для фракционирования, в том числе специфической: заготовка, оценка качества»	23 500,00
1.17.	«Оценка значимости изменения состава вспомогательных веществ в составе биологического лекарственного препарата»	23 500,00
1.18.	«Современные требования к паспортизации штаммов, используемых для производства вирусных вакцин (живые, инактивированные), бактериальных вакцин (включая анатоксины и токсины), бактериофагов, пробиотиков»	23 500,00
1.19.	«Современные требования к составлению отчета о фармацевтической разработке биологических лекарственных препаратов»	23 500,00
1.20.	"Сравнение подходов к изучению стабильности в РФ и ЕАЭС. Требования и типичные ошибки"	18 500,00
2.	Онлайн\оффлайн программы повышения квалификации	Цена, руб.
2.1.	«Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP»	28 700,00
2.2.	«Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP (продвинутый уровень)»	34 500,00
2.3.	«Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»	28 700,00
2.4.	«Экспертиза и регистрация лекарственных средств (базовый уровень)»	56 700,00
2.5.	«Экспертиза и регистрация лекарственных средств (продвинутый уровень)»	74 500,00
2.6.	«Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (продвинутый уровень)»	74 500,00

2.7.	«Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (базовый уровень)»	48 500,00
2.8.	«Роль уполномоченного лица по фармаконадзору»	43 500,00
2.9.	«Аудит (самоинспекция) надлежащих практик»	48 500,00
2.10.	«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.	«Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP»	16 500,00
3.2.	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»	16 500,00
3.3.	«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.	«Внесение изменений в регистрационное досье по требованиям ЕАЭС»	38 700,00
4.2.	«Особенности экспертизы и контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов»	28 700,00
4.3.	«Валидация аналитических методик»	24 700,00
4.4.	«Система качества фармаконадзора»	38 700,00
4.5.	«Комплектация и формирование регистрационного досье»	42 700,00
4.6.	«Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС»	38 700,00
4.7.	«Правила и порядок изучения стабильности и установления сроков годности лекарственных средств»	24 700,00
4.8.	«Мастер-файл системы фармаконадзора»	25 800,00
4.9.	«Внесение изменений по процедуре ЕАЭС: актуальные вопросы, классификация, типичные ошибки»	43 700,00
4.10.	«Особенности представления данных в регистрационное досье для отдельных групп лекарственных средств»	43 700,00
4.11.	«Перспективы развития микробиологических методов анализа качества ЛС в условиях GMP. Валидация/аттестация микробиологических методик»	28 700,00
4.12.	«Фармакопейные требования и НД по качеству»	24 700,00
5.	Кейс-семинар	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
5.1.	«Система качества как часть фармаконадзора»	28 700,00
5.2.	«Предоставление данных по изучению стабильности по процедурам ЕАЭС»	28 700,00

5.3.	«Приведение в соответствие с одновременным внесением изменений»	28 700,00
6.	Практикум	Цена, руб.(в т.ч. НДС 20%)
6.1.	«Практикум по комплектации отдельных модулей регистрационного досье»	42 700,00