

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Научный центр экспертизы средств
Медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УДОСТОВЕРЕНИЕ

О ПОВЫШЕНИИ КВАЛИФИКАЦИИ

772400661428

Документ о квалификации

Регистрационный номер

0337

Города

Москва

Дата выдачи

27 марта 2015 года

Настоящее удостоверение свидетельствует о том, что

Авдеева

Ольга Ильинична

прошла(а) повышение квалификации в (на)

ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России

по дополнительной профессиональной программе

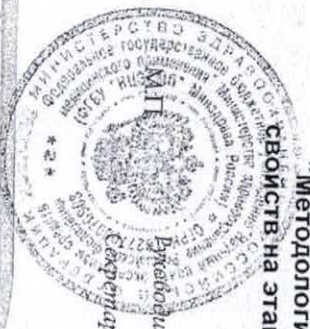
"Правила организации и проведения
доклинических исследований
лекарственных средств - СЛР"

в объеме

144 часов

Итоговая работа на тему:

"Методология оценки общих токсических
свойств на этапе их доклинического изучения"



Руководитель
Секретариат

А.Н. Миронов

И.А. Антонова

И.А. Антонова

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано Авдеевой
Ольге Ильиничне

(фамилия, имя, отчество)

в том, что он(а) с 04 " марта 2015 г.

по 05 " марта 2015 г. прошел(шла)

семинарское обучение в (на) ФГАОУ ДПО «Академия

стандартизации, метрологии и

(наименование образовательного учреждения)
сертификации (учебная)»

(подразделения) дополнительного профессионального

образования)

по теме: «Подготовка испытательных

(наименование проблемы, темы, программы)

центров к соответствию принципам

дополнительного профессионального образования)

надлежащей лабораторной практики»

в объеме

16

(количество часов)

М.П.

Ректор (директор)

Секретарь

Город Москва

05 " марта 2015 г.

Регистрационный номер 069782

УДОСТОВЕРЕНИЕ



Univ. - Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim
Lehrstuhl für „Drug Regulatory Affairs“ der RFW-Universität Bonn

Fachapotheker für Arzneimittelinformation und für öffentliches Gesundheitswesen
Lebensmittelchemiker und Medizininformatiker (GMDS/GI)
Ehem. Direktor des Deutschen Instituts für Medizinische Information und Dokumentation
Präsident und Professor des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte a.D.
Ehm. Geschäftsführender Direktor des Pharmazeutischen Instituts



We hereby certify that

Mrs. Avdeeva Olga
St. Petersburg, Russia

Has successfully attended a course for "GxP in Biomedicine" by Univ. - Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim (RFWU-Bonn) at the occasion of the PHYTOPHARM 2015, jointly co-organised with Prof. Dr. Jürgen Pomp (Hochschule Bonn Rhein-Sieg) and Direktor und Professor Dr. Usfeya Muazzam (former "Federal Institute for Drugs and Medical Devices" Bonn).

Content of the course:

- A01 GRP Introduction in Regulatory Topics in Biomedical Research
- B02 GMP What? Why? How? Directives. ICH Q7, Q9, Q10
- B03 GMP Quality without compromise - how? Quality improvement
- B04 GMP Compliance. Inspections. Deficiencies
- C05 GLP Basics (laws, regulations, focus)
- C06 GLP Test facility (Laboratory, units, roles and responsibilities)
- C07 GLP SOP system (Establishing and maintenance of the SOPs)
- C08 GLP Training and mentor system
- C09 GLP Planning and conduct of GLP studies (from study protocol to archive)
- C10 GLP Testing equipment and computers under GLP, incl. practical examples
- C11 GLP Documentation and archiving (good documentation practice), incl. practical examples
- C12 GLP Audits and inspections (internal, external, authority inspection)

12 hours of 60 min. plus 4 hours regulatory program of the PHYTOPHARM 2015 (21.- 22.07.)

Jürgen Pomp

Prof. for Quality Assurance and Forensic Analysis

Harald G. Schweim

Univ.-Prof. for Drug Regulatory Affairs

Usfeya Muazzam

Dep. Head of Dep. Pharm. Quality at BfArM (ret.)