

ТОВ «Стандарти Технології Розвиток+»
02095, м. Київ, вулиця Княжий Затон, буд. 21, оф. 13
Тел. +38 044 221 93 83
www.sttd.com.ua
e-mail: info@sttd.com.ua

Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів та кормових добавок
79019, м. Львів вул. Донецька, 11
тел. +380 32 252-33-72
www.scivp.lviv.ua

Шановні колеги,
ТОВ "Стандарти Технології Розвиток +" спільно з Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок (ДНДКІ) запрошує вас на семінар-тренінг!

Семінар-тренінг: 17-18 жовтня 2018 р. - «Сучасні вимоги до виробництва (GMP) та безпеки ветеринарних препаратів. Питання біоеквівалентності та періодів виведення» м. Львів.

Автори та ведучі:

Коцюмбас Ігор - Директор ДНДКІ ветпрепаратів, доктор ветеринарних наук, професор, академік Національної академії аграрних наук України, доктор Гонорис кауза, заслужений діяч науки і техніки України;

Косенко Юрій - Заступник директора інституту по зовнішньо-економічних зв'язках та міжнародній науковій інтеграції, доктор біологічних наук;

Янович Дмитро - доктор сільськогосподарських наук, заступник директора ДНДКІ ветпрепаратів;

Павлюк Інесса - кандидат технічних наук, завідувач сектору належних практик ДНДКІ ветпрепаратів;

Калиновська Любов - старший науковий співробітник ДНДКІ ветпрепаратів.

Місце проведення: Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок (ДНДКІ), м. Львів, вул. Донецька, буд.11.

У програмі семінару будуть розглядатися питання:

1. Нормативно-правова база, що регулює вимоги до виробництва ветеринарних препаратів в Україні.
2. Відмінності вимог належної практики виробництва (GMP) виробництва ВП, із врахуванням лікарських форм, у порівнянні із вимогами до виробництва медичних лікарських засобів.
3. Фармацевтична розробка ВП.
4. Практичні аспекти формування реєстраційного досьє (РД) згідно із вимогами Наказу №133 від 14.07.2008 Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів РД та порядку його формування
5. Практичні аспекти формування досьє дільниці виробника ВП (SMF).
6. Практичні аспекти формування стандартних операційних процедур (СОП), валідація методик.
7. Законодавство України в галузі безпечності ветеринарних препаратів. Положення Закону України "Про ветеринарну медицину" та вимоги наказу N 133 від 14.07.2008.
8. Інформація про безпечність препаратів, що реєструються, одержана заявниками за результатами власних досліджень залишкових кількостей, та обґрунтування термінів, щодо періодів виведення залишків активних фармацевтичних інгредієнтів та їх метаболітів.
9. Вимоги до проведення досліджень біоеквівалентності препаратів на цільових тваринах.
10. Вимоги до проведення досліджень періодів виведення залишків активних фармацевтичних інгредієнтів та їх метаболітів з тканин продуктивних цільових тварин.
11. Вимоги до порядку розрахунку результатів досліджень біоеквівалентності та періодів виведення залишків активних фармацевтичних інгредієнтів та їх метаболітів з тканин продуктивних цільових тварин. Вимоги до первинної документації та оформлення звітів про результати власних досліджень.

Вартість: 5 500, 00 грн.

У вартість входить: участь у семінарі, комплект роздаткових матеріалів, іменний сертифікат, блокнот, ручка, обіди, кава-брейки.

Додаткові знижки:

- 10% при ранній реєстрації (14.09.2018);
- 5% при ранній реєстрації (25.09.2018);
- 5% за участю 2-х співробітників від одного підприємства в семінарі;
- 10% за участю 3-4-х співробітників від одного підприємства в семінарі;
- Знижки сумуються.

Слухачі семінару отримують сертифікати.

Для участі в заході просимо заповнити реєстраційну форму та надіслати нам на e-mail: med@sttd.com.ua, info@sttd.com.ua.

Координатор проекту:

Каспарова Ірина, тел: +38 050 938 85 25, +38 044 221 93 83

e-mail: med@sttd.com.ua

Реєстраційна форма для участі в семінарі:

Повне найменування підприємства:	
П.І.Б., посада керівника підприємства, на підставі чого діє (Статут, Доручення... № __, ...):	
Повна юридична адреса:	
Банківські реквізити:	
П.І.Б., посада учасників: Семінар-тренінг: 17-18 жовтня 2018 р. - «Сучасні вимоги до виробництва (GMP) та безпеки ветеринарних препаратів. Питання біоеквівалентності та періодів виведення»	
Контактні телефони, E-mail учасників:	
Питання на які Ви б хотіли отримати відповіді, чи на що звернути увагу під час семінару?	

Чекаємо на Вас і вдячні за співпрацю!