



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»



Центр Высоких Технологий  
«ХимРар»



Национальный  
фармацевтический  
университет (Украина)

## Уважаемые коллеги!

Компания «ДжиЭксПи инжиниринг»,  
Центр Высоких Технологий «ХимРар» совместно с  
Национальным Фармацевтическим Университетом Украины  
запускает цикл семинаров по стандартам GMP.

Приглашаем Вас принять участие в  
семинаре-тренинге для специалистов  
фармацевтического рынка

### «ОСНОВЫ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (GMP)»

**Дата проведения:** 10 - 12 октября 2011 г

**Место проведения:** Центр Высоких Технологий «ХимРар»

**Адрес:** Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д.2а корп.1

**Стоимость участия:** 20 000 руб. (НДС 18% включен в стоимость)

**Аудитория:** Участие в семинаре будет полезным для руководителей предприятий, руководителей производств и служб качества предприятий, для специалистов, занятых во внедрении и улучшении систем управления качеством фармацевтических предприятий, сотрудников, непосредственно связанных с производством лекарственных средств и контролем их качества в процессе производства, работников отделов контроля, управления и обеспечения качества, других категорий сотрудников.

**Для иногородних** участников возможно размещение в корпоративной гостинице, находящейся на территории ЦВТ «ХимРар» в шаговой доступности от места проведения семинаров. (Сайт гостиницы: [www.nethotel.ru](http://www.nethotel.ru). Размещение в гостинице в стоимость семинара не входит. Стоимость номеров в гостинице от 2000 до 4000 руб. в сутки. О наличии мест узнавайте у организаторов заранее).

**Для участия** в семинаре просим направлять заявки по e-mail: [uaa@chemrar.ru](mailto:uaa@chemrar.ru)  
**Телефон для справок:** +7 (495) 995-49-41 (доб. 585, 500);



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий  
«ХимРар»

Национальный  
фармацевтический  
университет (Украина)

## Семинары для специалистов фармацевтического рынка

Одним из приоритетов Российской Федерации является развитие отечественной фармацевтической промышленности. Об этом свидетельствует принятая в этом году Правительством Федеральная Целевая Программа развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. В Программе поставлены конкретные цели и задачи, решение которых позволит обеспечить независимость страны от импорта лекарственных средств. Российское здравоохранение нуждается не просто в современных лекарственных препаратах, а медикаментах с гарантированным качеством. Такую гарантию может обеспечить только производство лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP. Срок перехода отечественной фармацевтической промышленности на стандарты GMP установлен до 1 января 2014 года. Ведется активная работа по подготовке лицензионных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на основе правил GMP. Очевидно, что предприятиям необходимо будет приложить максимум усилий для перехода этот стандарт, иначе они будут вынуждены уйти с фармацевтического рынка.

Обучение правилам GMP – неотъемлемая часть внедрения этих стандартов. Важно, чтобы такое обучение проводили квалифицированные специалисты, компетентные в этой области. Центр Высоких Технологий «ХимРар», ООО «ДжиЭксПи инжиниринг» начинают цикл семинаров-тренингов по стандартам GMP. Наши семинары проводят ведущие сертифицированные специалисты, инспекторы / аудиторы и преподаватели GMP, эксперты ВОЗ из Украины и России. Программа семинаров построена на самых актуальных материалах GMP ЕС, использованы новейшие материалы ВОЗ, Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), международной конференции по гармонизации (ICH) и Международного общества фармацевтического инжиниринга (ISPE) в этой области, учитываются нормативные технические документы Российской Федерации и Таможенного Союза.

Для участников семинара будет полезным познакомиться с опытом перехода на GMP украинской фармацевтической промышленности. При примерно одинаковых стартовых условиях, в Украине GMP-сертификация осуществляется с 2002 года, с 2009 года GMP – обязательное лицензионное требование. Нормативная база была гармонизирована с GMP ЕС, с этого года Госинспекция контроля качества лекарственных средств Украины вступила в Систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Наши преподаватели принимали непосредственное участие в создании нормативной базы, Инспектората GMP, сопровождали всю процедуру вступления в PIC/S и имеют за плечами опыт десятков проведенных GMP-инспекций фармацевтических заводов в Украине и за рубежом.

Семинары проходят в режиме активного общения со слушателями, предлагаются практические задания. По окончании каждого семинара все слушатели проходят обязательное тестирование.

Отличительной особенностью данных семинаров является возможность непосредственного ознакомления участников с действующим производством готовых лекарственных форм, с химическими, биологическими и аналитическими лабораториями ЦВТ "ХимРар", построенными с учетом стандартов GMP и GLP.

Участникам семинара-тренинга по его окончании выдаются сертификаты.

## Ведущие семинара

«Основы правил надлежащего производства лекарственных средств (GMP)»



### Подпружников Юрий Васильевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор фармацевтических наук
- Профессор кафедры управления качеством Национального фармацевтического университета (г.Харьков, Украина)
- 1999 – 2000гг. Руководитель отдела-Инспекции по контролю качества лекарственных средств, Министерство здравоохранения Украины
- 2000 – 2003гг. Руководитель GMP Инспекции, Министерство здравоохранения Украины
- 2003 – 2006гг. Начальник управления Инспектората систем качества, контроля соблюдения лицензионных условий, Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения Украины
- 2006 – н.в. Эксперт Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Государств - участников Содружества Независимых Государств, Украина
- 2007 – 2011гг. Директор биоаналитической лаборатории ООО «Клифарм», Украина
- Сертифицированный экспертами ЕС (с 2002г.) специалист, преподаватель, аудитор по GMP/GDP



### Коваленко Сергей Николаевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор химических наук
- Профессор
- 1992 – 2011гг. – Заведующий Государственной научно-исследовательской лабораторией по контролю качества лекарственных средств Национального фармацевтического университета (Украина)
- 2002 – 2011гг. – Заведующий кафедрой управления качеством Национального фармацевтического университета (Украина)
- 2005 – 2011гг. – Проректор по научной работе Национального фармацевтического университета (Украина)
- Член научно - методологического Совета Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины (Украина)
- Заместитель председателя Проблемной комиссии «Фармация» Министерства здравоохранения Украины
- Главный редактор журнала «Управление, экономика и обеспечение качества в фармации». Член редакционной коллегии «Журнала органической и фармацевтической химии».
- Автор более 450 научных и научно-методических работ, в том числе монографий, учебников и учебных пособий по системам управления качеством и надлежащим фармацевтическим практикам.



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий  
«ХимРар»

Национальный  
фармацевтический  
университет (Украина)

## Программа семинара - тренинга «Основы правил надлежащего производства лекарственных средств (GMP)»

1 день	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Система правил GXP. История возникновения. Состояние на сегодняшний день. Управление качеством. Обзор качества продукции.
12.00 - 12.20	<i>Встреча с представителями ЦВТ «ХимРар», «ДжиЭксПи инжиниринг»</i>
12.20 - 13.10	<i>Обеденный перерыв (1-я группа)</i> <i>Экскурсия по зданию ЦВТ ХимРар (производство ГЛФ, химические, биологические, аналитические лаборатории)</i>
13.10 - 14.00	<i>Обеденный перерыв (2-я группа)</i> <i>Экскурсия по зданию ЦВТ ХимРар (производство ГЛФ, химические, биологические, аналитические лаборатории)</i>
14.00 - 15.45	Персонал. Уполномоченное лицо. Роль персонала в обеспечении качества продукции. Правила поведения персонала в чистых помещениях.
16.00 - 17.40	Системы подготовки воздуха и воды в фармацевтическом производстве. Помещения и оборудование.
17.40 - 18.30	<i>Тесты дня</i>
18.30 - 20.00	Торжественный ужин по случаю начала цикла семинаров
2 день	
10.00 - 12.00	Система надлежащей документации. Досье производственного участка.
12.15- 14.00	Квалификация и валидация.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Производство (технологический процесс).
16.45 - 17.40	Стерильное производство.
17.40 - 18.45	<i>Тесты дня</i>
3 день	
10.00 - 12.00	Контроль качества. Продолжающаяся программа изучения стабильности. Арбитражные и архивные образцы.
12.15- 14.00	Надлежащая дистрибьюторская практика. Рекламации и отзыв продукции. Производство и анализ по контракту.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Самоинспекции. Аудиты.
16.45 - 17.40	Управление риском для качества.
17.40 - 18.45	<i>Финальные тесты по всему курсу. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»



Центр Высоких Технологий  
«ХимРар»



Национальный  
фармацевтический  
университет (Украина)

## ОФОРМЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ НА УЧАСТИЕ В СЕМИНАРЕ

Для оформления документов на участие в семинаре  
просьба прислать **заявку** на e-mail: **uaa@chemrar.ru**

**По прибытии на семинар каждому участнику  
необходимо иметь при себе:**

1. Копию паспорта (заполненные страницы);
2. Заполненная «Заявка на участие в семинаре»;
3. Подписанный «Договор на обучение»;
4. Копия платежного поручения.



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий  
«ХимРар»

Национальный  
фармацевтический  
университет (Украина)

## Центр высоких технологий «ХимРар»

### Заявка на участие в семинаре

141400, МО, г. Химки, ул. Рабочая, 2-а, корп. 1  
тел.: +7 (495) 995-49-41  
факс: +7 (495) 626-97-80

E-mail:

Сайт ЦВТ «ХимРар»:

Сайт «ДжиЭксПи инжиниринг»:

[uaa@chemrar.ru](mailto:uaa@chemrar.ru)

[www.chemrar.ru](http://www.chemrar.ru)

[www.gxp-service.ru](http://www.gxp-service.ru)

Название семинара: **«Основы правил надлежащего производства лекарственных средств (GMP)»**

Дата проведения семинара: **10-12 октября 2011 года**

Фамилия Имя Отчество участника:

\_\_\_\_\_

Контактные данные участника (телефон, e-mail):

\_\_\_\_\_

Специальность: \_\_\_\_\_

Занимая должность, научное звание и степень:

\_\_\_\_\_

Область интересов:

\_\_\_\_\_

Нужно ли размещение в гостинице (Да/Нет) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Название учреждения:

\_\_\_\_\_

Юридический адрес:

\_\_\_\_\_

Фактический адрес:

\_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

#### Банковские реквизиты:

ИНН: \_\_\_\_\_ КПП: \_\_\_\_\_

Р\с: \_\_\_\_\_

Банк: \_\_\_\_\_

К\с: \_\_\_\_\_ БИК: \_\_\_\_\_

ОКОНХ: \_\_\_\_\_ ОКПО: \_\_\_\_\_

ФИО руководителя: \_\_\_\_\_

Должность руководителя: \_\_\_\_\_

Действует на основании: \_\_\_\_\_