



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
продолжает цикл семинаров по стандартам GMP.

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

«Квалификация и валидация в рамках требований GMP»

Дата проведения: 30 ноября - 02 декабря 2011 г

Место проведения: Центр Высоких Технологий «ХимРар»

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

Стоимость участия: 25 000 руб. (НДС 18% включен в стоимость). При участии более двух сотрудников от одной организации предоставляется скидка в размере 10%. Участникам предыдущего семинара предоставляется дополнительная скидка в размере 10%. По желанию участников можно дополнительно заказать комплексное питание (обеда и ужины) на все время проведения семинара, стоимость услуги – 1500 руб. на человека.

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; специалистов по квалификации и валидации; 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. 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: ua@chemrar.ru

Телефон для справок: +7 (495) 995-49-41 (доб. 585, 500);



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий
«ХимРар»

Национальный
фармацевтический
университет (Украина)

Семинар «Квалификация и валидация в рамках требований GMP»

Центр Высоких Технологий «ХимРар», ООО «ДжиЭксПи инжиниринг» продолжают запланированный цикл семинаров-тренингов по стандартам GMP при участии Национального фармацевтического университета Украины.

Вопросы квалификации и валидации являются одними из наиболее важных при переходе фармацевтических предприятий на GMP и при работе в соответствии с указанными стандартами. Правильная организация и проведение квалификации и валидации дает документальное подтверждение надлежащего функционирования систем, обеспечивает производство лекарственных средств в соответствии с их предназначением, гарантирует стабильность и воспроизводимость производственных процессов, результатом чего является постоянный выпуск лекарственных средств высокого качества. При всей важности осуществления квалификации и валидации, это направление пока остается достаточно проблемным для отечественных фармацевтических предприятий, которые зачастую не имеют методической основы для проведения таких работ. Проблема усугубляется тем, что различные направления работ по квалификации и валидации систем воздухоподготовки, водоснабжения, чистых помещений, асептических процессов, аналитических методик и др., имеют ряд специфических принципиальных особенностей, которые необходимо учитывать.

Настоящий семинар призван донести до слушателей общие правила проведения квалификации и валидации, а также специфические требования к работам данного рода в области:

- квалификации систем воздухоподготовки;
- квалификации систем водоснабжения;
- квалификации аналитического оборудования;
- квалификации компьютеризированных систем;
- квалификации чистых помещений;
- валидации технологических процессов, специфические вопросы валидации твердых лекарственных форм;
- валидации асептических производств;
- валидации очистки, в том числе специфику валидации очистки при производстве твердых и мягких лекарственных форм
- валидации аналитических методик.

Семинар проводят ведущие сертифицированные специалисты, инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP, эксперты ВОЗ из Украины и России. Преподавание построено на самых актуальных материалах GMP ЕС, использованы новейшие в этой области материалы ВОЗ, системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), международной конференции по гармонизации (ICH), Международного общества фармацевтического инжиниринга (ISPE) и других международных организаций, учитываются нормативные технические документы Российской Федерации и Таможенного Союза.

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

По окончании семинара-тренинга участникам выдаются сертификаты.



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий
«ХимРар»

Национальный
фармацевтический
университет (Украина)

По итогам проведения предыдущего семинара, мы получили множество положительных отзывов от участников. Ниже приведены некоторые из них.

«Мой первый опыт участия в подобных мероприятиях был приобретён в 1996 году в семинаре, организованном для представителей российской фармацевтической промышленности. Весьма представительная делегация FDA давала разъяснения о принципах и правилах надлежащего производства.»

Исходный уровень системы обеспечения качества на российских предприятия того времени создавал барьер непонимания методов, которыми возможно пошагово достичь требуемых стандартов. К сожалению, этот разрыв между теорией и практикой до сих пор не преодолен на многих отечественных заводах.

Наши коллеги из Украины адаптировали на своём опыте пути перехода к стандартам GMP и наполнили конечную цель методами последовательных приближений к надлежащей практике. Их опыт, прежде всего, интересен путями продвижения от фактического состояния фармпромышленности Украины, весьма близкого к Российскому уровню на время старта программы, к сегодняшним стандартам GMP.

Познавательно, практично, вселяет уверенность в возможном осуществлении. Спасибо!»
Султанов Евгений Петрович. Генеральный директор ООО "НТфарма", Москва

«... Наше предприятие в настоящее время планирует организовать новые участки, естественно, в соответствии с GMP. А значит, потребуется грамотная разработка технических заданий, оценка концепции и проекта, поэтому пришло время актуализировать наши знания. Вообще, ЦВТ "ХимРар" всегда мелькает в прессе как ориентир программы "Фарма-2020", было интересно побывать в этом центре. Также всегда важно услышать человека, который имеет практический опыт инспектирования производств, это ведь не просто теория, которую мы и прочесть можем, а еще и конкретные рекомендации, ответы на актуальные для производителей вопросы.»

Свое положительное заключение о семинаре я озвучила у генерального директора, получила задание подготовить материалы и ознакомить с ними руководителей и специалистов предприятия, для них информация будет очень полезной...»

Фадеева Елена Анатольевна. Начальник ООК ОАО «Биосинтез», г.Пенза

«Мне понравился семинар по следующим причинам:

- 1. Привлечение компетентного преподавателя такового высокого уровня, являющегося сертифицированным преподавателем и инспектором*
- 2. Участие на семинаре компетентного преподавателя и специалистов других фармпроизводств помогло найти ответы на имеющиеся вопросы*
- 3. Очень понравилась непринужденная обстановка, позволяющая дискутировать*
- 4. Несмотря на то, что многое уже было известно, получена новая информация о тенденциях на фармрынке и в правилах производства лекарственных средств*
- 5. Понравилась сама организация семинаров: удобно проживание рядом с обучением, наличие кофе-пауз и фуршета в первый день, позволивший лучше познакомиться участникам семинара»*

Арсенова Елена Ивановна. Начальник ООК филиала ОАО "ВЕРОФАРМ" в г. Белгороде.

Ведущие семинара «Квалификация и валидация в рамках требований GMP»



Подпружников Юрий Васильевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор фармацевтических наук, профессор
- 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 качества и надлежащим фармацевтическим практикам.

Программа семинара - тренинга «Квалификация и валидация в рамках требований GMP»

30 ноября	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Квалификация и валидация. Виды квалификации и валидации. Организация работ и их документирование. Общие требования. Тенденции развития регуляторных требований в вопросах валидации.
12.15 - 13.30	Практические задания по теме «Квалификация и валидация»
13.30 - 14.20	<i>Обеденный перерыв (1-я группа)</i> <i>Экскурсия по зданию ЦВТ ХимРар (виварий, опытно-промышленное биотехнологическое производство)</i>
14.20 - 15.10	<i>Обеденный перерыв (2-я группа)</i> <i>Экскурсия по зданию ЦВТ ХимРар (виварий, опытно-промышленное биотехнологическое производство)</i>
15.10 - 16.30	Валидация технологических процессов, система документирования. Валидация асептических производств.
16.45 - 18.00	Валидация очистки. Общие требования и используемые критерии.
18.30 - 20.00	Фуршет, посвященный началу семинара
1 декабря	
10.00 - 12.00	Определение критических процессов для валидации твердых форм.
12.15 - 14.00	Практический подход к ретроспективной валидации процессов.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Определение критериев чистоты оборудования и отбор проб при валидации очистки.
16.45 - 18.00	Особенности валидации очистки при производстве твердых и мягких форм.
2 декабря	
10.00 - 11.30	Квалификация систем воздухоподготовки, чистых помещений.
11.45 - 13.30	Квалификация систем водоподготовки. Практическое задание.
13.30 - 14.30	<i>Обеденный перерыв</i>
14.30 - 16.00	Квалификация аналитического оборудования.
16.15 - 17.30	Валидация аналитических методик.
17.30 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. 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: ua@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)

ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

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

E-mail: ua@chemrar.ru
Сайт: www.gxpservice.ru

Заявка на участие в семинаре

Название семинара: «Квалификация и валидация в рамках требований GMP»

Дата проведения семинара: 30 ноября - 02 декабря 2011 года

ФИО (полностью) участника:

Контактные данные участника (телефон, e-mail):

Специальность: _____

Занимая должность, научное звание и степень:

Область интересов:

Нужно ли размещение в гостинице (Да/Нет) _____

Добавить питание в стоимость (Да/Нет) _____

Название учреждения:

Юридический адрес:

Фактический адрес:

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

Банковские реквизиты:

ИНН: _____ КПП: _____

Р\с: _____

Банк: _____

К\с: _____ БИК: _____

ОГРН: _____

ФИО руководителя: _____

Должность руководителя: _____

Действует на основании: _____