



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
приглашает Вас принять участие в
научно-практическом семинаре

«Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»

Дата проведения: 08 - 10 февраля 2012 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 внутрипроизводственному контролю; 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);

Подробная информация о семинаре размещена на сайте: www.gxpservice.ru



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий
«ХимРар»

Национальный
фармацевтический
университет (Украина)

Программа научно-практического семинара «Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»

8 февраля	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Контроль качества: система, функции, ресурсы, надлежащая лабораторная практика.
12.15 - 13.30	Продолжающаяся программа изучения стабильности
13.30 - 14.20	<i>Обеденный перерыв</i>
14.20 - 16.30	Практические задания по теме «Контроль качества при производстве лекарственных средств».
16.45 - 18.00	Обзор (анализ) качества продукции.
18.30 - 20.00	Фуршет, посвященный началу семинара
9 февраля	
10.00 - 12.00	Контроль качества лекарственных средств по микробиологическим показателям (микробиологическая чистота, стерильность - методы испытаний, проверка пригодности методик; количественное определение антибиотиков микробиологическим методом; методы исследования эффективности антимикробных консервантов). Сравнительный анализ требований Фармакопей (ГФ XII, EP, USP, ГФУ). Часть 1.
12.15 - 14.00	
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Контроль качества лекарственных средств по микробиологическим показателям (микробиологическая чистота, стерильность - методы испытаний, проверка пригодности методик; количественное определение антибиотиков микробиологическим методом; методы исследования эффективности антимикробных консервантов). Сравнительный анализ требований Фармакопей (ГФ XII, EP, USP, ГФУ). Часть 2.
16.45 - 18.00	
10 февраля	
10.00 - 11.30	Практические занятия в лабораториях контроля качества лекарственных средств ЦВТ «ХимРар»
11.45 - 13.30	
13.30 - 14.30	<i>Обеденный перерыв</i>
14.30 - 16.00	Обзор систем качества для лабораторий при разработке лекарственных средств и при их контроле.
16.15 - 17.30	Требования Надлежащей лабораторной практики (Российская Федерация, Таможенный Союз, ЕС, ВОЗ).
17.30 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>

Ведущие семинара «Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»



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
- 2003-2010гг. - участие в семи ежегодных семинарах PIC/S, четырех заседаниях исполнительного комитета PIC/S
- 2007-2011гг. Директор биоаналитической лаборатории ООО «Клифарм», Украина
- Сертифицированный экспертами ЕС (с 2002г.) специалист, преподаватель, аудитор по GMP/GDP



Жемерова Екатерина Георгиевна

Краткая биографическая справка:

- Кандидат фармацевтических наук
- 2002-2011гг. Заведующая лабораторией микробиологических исследований ГП «ГНЦЛС», г. Харьков, Украина
- 2002-2011гг. Ведущий научный сотрудник ГП «Фармакопейный Центр», руководитель группы микробиологического контроля лаборатории фарманализа, г. Харьков, Украина
- 2001-2011гг. Разработка общих статей Государственной Фармакопеи Украины, гармонизированных с Европейской Фармакопеей, посвященных микробиологическому контролю качества лекарственных средств
- 2005-2011гг. Преподаватель Государственного учебного центра GMP/GDP (Украина), проведение обучающих семинаров, курсов повышения квалификации по вопросам микробиологического контроля качества лекарственных средств

ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий
«ХимРар»

Национальный
фармацевтический
университет (Украина)



Коваленко Сергей Николаевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор химических наук, профессор Национального фармацевтического университета (Украина)
- 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.



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»



Центр Высоких Технологий
«ХимРар»



Национальный
фармацевтический
университет (Украина)

О семинаре «Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»

Система контроля качества лекарственных препаратов является одной из важнейших составных частей надлежащего производства лекарственных препаратов. При кажущейся простоте этой системы, ее внедрение и функционирование на должном уровне, соответствующем современным требованиям GMP, является непростой задачей. Это связано с необходимостью построения и эффективного функционирования локальной системы качества лаборатории, интегрированной в общую систему качества предприятия. Актуальные требования GMP налагают на службы контроля качества предприятий все новые дополнительные требования, которые также необходимо имплементировать. Это касается программы продолжающегося изучения стабильности лекарственных препаратов, обзора качества выпускаемых препаратов, надлежащую организацию хранения контрольных и архивных образцов лекарственных средств и ряд других.

При всей важности контроля микробиологической чистоты и стерильности лекарственных средств, а также проведения контроля других микробиологических показателей, ряд практических и методических вопросов в этом направлении остаются нерешенными. Отчасти это связано с различным содержанием требований к проведению микробиологических испытаний, описанных в различных Фармакопеях, отчасти, - недостаточно четко сформулированными требованиями.

Настоящий семинар призван донести до слушателей общие правила надлежащей организации системы контроля качества лекарственных средств, в том числе:

- организацию и эффективное функционирование принципов надлежащей лабораторной практики контроля качества лекарственных препаратов в рамках GMP;
- программы продолжающегося изучения стабильности лекарственных средств;
- сопоставлению систем качества для лабораторий при разработке лекарственных средств и при их контроле;
- требования надлежащей лабораторной практики (Российская Федерация, Таможенный Союз, ЕС, ВОЗ);
- методические и научно-практические особенности проведения контроля качества лекарственных средств по микробиологическим показателям;

Семинар проводят ведущие специалисты в сфере контроля качества и GMP, сертифицированные экспертами ЕС, инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP. Преподавание построено на самых актуальных материалах GMP (ЕС, ВОЗ, PIC/S), Фармакопей РФ ГФ XII, Европейской Фармакопеи, Фармакопей США, Государственной фармакопеи Украины.

Семинар насыщен практическими заданиями, предполагающими реализацию принципа командной работы.

Впервые при проведении подобных семинаров предусмотрено практическое занятие в лабораториях контроля качества лекарственных средств, в рамках которого слушатели семинара будут иметь возможность получить/усовершенствовать свои навыки работы на самом современном аналитическом оборудовании в процессе решения предложенных слушателям конкретных прикладных задач фармацевтического анализа.

Семинар проходит в режиме активного общения со слушателями, предполагающего выяснение всех интересующих вопросов в режиме он-лайн. По окончании каждого семинара участники семинара проходят тестирование, по итогам которого выдаются сертификаты, подтверждающие компетентность слушателей в вопросах тематики семинара.



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»



Центр Высоких Технологий
«ХимРар»



Национальный
фармацевтический
университет (Украина)

По итогам проведения предыдущих семинаров, 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 предприятиях 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

«Как известно, в России обязательный переход фармпредприятий на полное соблюдение требований GMP должен быть осуществлен в 2014г. Поэтому наше предприятие – ЗАО «Нита-Фарм», имеющее сертификат ТЮФ СЕРТ, подтверждающий соответствие нашей системы менеджмента качества требованиям ИСО 9001:2008, уже сегодня стремится оптимизировать свои производственные процессы и обеспечить их соответствие европейским нормам GMP. Участие на семинаре «Квалификация и валидация» позволило получить «из первых рук» интересующую нас информацию по нюансам требований GMP к основным объектам инфраструктуры и особенностям валидации технологических процессов и процессов контроля на фармпроизводстве. Приятно поражен уровнем компетентности специалистов, проводивших семинар: заявленные в программе регалии и опыт были полностью подтверждены системностью предлагаемого к рассмотрению материала и исчерпывающими ответами в режиме «вопрос/ответ» на протяжении всего семинара. Курс имеет высокую практическую применимость. Полнота программы курса достаточна как для освоения требований GMP «с нуля» (такие слушатели на семинаре были), так и интересна более



ООО «ДжиЭксПи инжиниринг»

Центр Высоких Технологий
«ХимРар»

Национальный
фармацевтический
университет (Украина)

продвинутым в GMP слушателям (в тонкостях трактования требований можно было разобраться в ходе обсуждения: вопросы по рассматриваемым темам часто задавались и мной, и моими сокурсниками – большинство из которых были знакомы с требованиями GMP не первый год и стремились развить свои знания). Общее впечатление от семинара – позитивное. Благодарю организаторов и ведущих семинара за качественно выполненное обучение, уверен в будущем сотрудничестве»

Душевин Лев Львович. Начальник службы качества ЗАО «Нита-Фарм», представитель высшего руководства Компании «Нита-Фарм», к.э.н.

«Мне понравился семинар по следующим причинам:

- 1. Привлечение компетентного преподавателя такого 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 1 день, позволивший лучше познакомиться участникам семинара»*

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