



Центр Высоких Технологий «ХимРар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный
фармацевтический университет

Уважаемые коллеги!

Компания [«ДжиЭксПи инжиниринг»](#), [Центр Высоких Технологий «ХимРар»](#) совместно с Национальным Фармацевтическим Университетом Украины и кафедрой «Инновационная фармацевтика и биотехнология» [Биофармкластера "Северный"](#) на базе МФТИ (Московский физико-технический институт) приглашает Вас принять участие в научно-практическом семинаре

«Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP»

Дата проведения: 18 - 20 апреля 2012 г

Место проведения: Центр Высоких Технологий «ХимРар»

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

Стоимость участия:

1. Без проживания в гостинице: 20 000 руб.
2. С проживанием в гостинице: 25 000 руб.

Условия участия: Стоимость указана с учетом НДС 18%. В стоимость семинара входят информационные материалы по тематике семинара, кофе-брейки и обеды в течение 3-х дней проведения семинара. Для иногородних участников предлагается размещение в корпоративной гостинице, находящейся на территории ЦВТ «ХимРар» в шаговой доступности от места проведения семинаров. *Сайт гостиницы:* www.nethotel.ru

Аудитория: Участие в семинаре будет полезным для руководителей производств и служб качества предприятий; для специалистов, занятых во внедрении и улучшении систем управления качеством фармацевтических предприятий; работников инженерных подразделений, сотрудников проектных отделов, специалистов по вентиляционному оборудованию, других категорий сотрудников.

Для участия в семинаре просим направлять заявки по e-mail: ua@chemrar.ru

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

Подробнее на сайте: www.gxpservice.ru



Мероприятие проходит под эгидой Министерства промышленности и торговли РФ в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».



Специальные условия для представителей компаний, принимающих участие в мероприятиях федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».



Центр Высоких Технологий «ХимРар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный
фармацевтический университет

Научно-практический семинар

«Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP»

Требования GMP к помещениям и оборудованию направлены на обеспечение качества производимых лекарственных препаратов и являются обязательными. С другой стороны, стоимость проектирования, монтажа и эксплуатации помещений и оборудования фармацевтических производств имеет доминирующую долю в инвестициях, необходимых для приведения предприятий в соответствие с требованиями GMP. Поэтому правильная организация, продуманный подход к подбору оборудования, созданию системы чистых помещений начиная еще с этапа их проектирования, может не только обеспечить соответствие предприятия существующим требованиям в этом важнейшем компоненте, но и сэкономить заказчикам массу финансов.

В рамках семинара будут детально рассмотрены современные требования GMP к помещениям и оборудованию фармацевтических производств, а также проанализированы перспективные тенденции развития этих требований. Особое внимание будет уделено проектированию, монтажу и эксплуатации чистых помещений.

В части технологического оборудования будет уделено внимание, в частности, некоторым аспектам, которые часто выпадают из поля зрения GMP но, в конечном итоге, обеспечивают соответствие этим требованиям, например, правильное составление спецификации требований пользователя, системе выбора поставщиков оборудования и пр. Будут освещены практические аспекты проведения квалификации технологического оборудования, проанализированы часто встречающиеся несоответствия требованиям GMP в части оборудования.

Поскольку проведение квалификации (аттестации) чистых помещений является неотъемлемой частью требований GMP, обзору регуляторных требований в этом направлении посвящена значительная часть семинара. Будут рассмотрены вопросы организации и проведения работ по квалификации аналитического оборудования, которые имеют специфические особенности. Одной из наиболее проблемных для фармацевтических предприятий является требуемая в рамках GMP квалификация компьютеризированных систем, поэтому в ходе семинара будут рассмотрены вопросы организации и проведения данных работ.

Семинар проводят ведущие специалисты в сфере GMP, сертифицированные экспертами ЕС, инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP. Преподавание построено на самых актуальных материалах GMP (ЕС, ВОЗ, PIC/S).

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

В рамках семинара будет организована экскурсия по действующим и строящимся производственным площадкам ЦВТ «ХимРар» (более 1000 м² «чистых помещений»). На экскурсии и всем продолжении семинара будут присутствовать инженеры проектного отдела компании «ДжиЭксПи инжиниринг». Участники семинара смогут задать им любые вопросы и получить квалифицированный ответ по своим текущим и планируемым проектам. Для более продуктивного общения, вопросы можно отправить заранее по адресу: ua@chemrar.ru

Программа научно-практического семинара
«Помещения и оборудование фармацевтических производств
в рамках требований GMP»

18 апреля	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию.
12.15 - 13.30	
13.30 - 14.20	<i>Обеденный перерыв</i>
14.20 - 16.30	Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация).
16.45 - 18.00	Практическое задание
18.30 - 20.00	Фуршет, посвященный началу семинара
19 апреля	
10.00 - 12.00	Технологическое оборудование: спецификация требований, выбор поставщиков, приемка, эксплуатация. Моечные системы.
12.15 - 13.30	
13.30 - 14.30	<i>Обеденный перерыв</i>
14.30 - 16.15	Квалификация (аттестация) технологического оборудования. Анализ типичных несоответствий требованиям GMP в части оборудования.
16.30 - 18.00	
20 апреля	
10.00 - 11.30	Экскурсия в чистые помещения производств ЦВТ «ХимРар»
11.45 - 13.30	Квалификация (аттестация) чистых помещений.
13.30 - 14.30	<i>Обеденный перерыв</i>
14.30 - 16.00	Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования.
16.15 - 17.30	Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем.
17.30 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>

Ведущие семинара «Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP»

Подпругжников 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
- 2003-2010 - участие в семи ежегодных семинарах PIC/S, четырех заседаниях исполнительного комитета PIC/S. Провел более 150 инспекций украинских предприятий и более 30-зарубежных на предмет соответствия GMP, все инспекции в роли ведущего инспектора
- 2007-2011гг. Директор биоаналитической лаборатории ООО «Клифарм», Украина, которая в 2011 году получила сертификат соответствия GLP EC. Участвовал в организации и проведении 10 фармакокинетических исследований/исследований биоэквивалентности
- Сертифицированный экспертами ЕС (с 2002г.) специалист, преподаватель, аудитор по GMP/GDP

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)
- 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.



Центр Высоких Технологий «ХимРар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный
фармацевтический университет

О компании «ДжиЭксПи инжиниринг»

«ДжиЭксПи инжиниринг» – инжиниринговая компания в области фармацевтики и биотехнологий, предлагающая своим клиентам передовой уровень технологий и сервиса.

Основа нашего успеха - это комплексный подход к созданию объектов фармацевтической промышленности.

Компания выполняет полный цикл проектирования и строительства промышленных предприятий, опытно–учебных производственных линий, научно-исследовательских центров в области «живых систем», хим-, био- и аналитических лабораторий, вивариев, а так же предлагает самые оптимальные решения по созданию «чистых помещений» «под ключ».

«ДжиЭксПи инжиниринг» может предложить своим клиентам уникальную для российского рынка модель сотрудничества, называемую на западе «build-operate-transfer», суть которой состоит в следующем: под требования заказчика создается фармацевтическое производство «под ключ», начиная от проведения маркетинговых исследований и составления производственного портфеля препаратов, разработки технологий ГЛФ и АФИ, комплексному проектированию производства и заканчивая строительством и вводом в эксплуатацию предприятия. Таким образом, на выходе заказчик получает готовое фармацевтическое предприятие, имеющее сбалансированный продуктовый портфель, адаптированный под его производственные мощности.