



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

### «Требования GMP к документации в фармацевтическом производстве. Досье производственного участка»

**Дата проведения:** 20 - 22 июня 2012 г

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

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

**Стоимость участия:** 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](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.

**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 отделов управления и обеспечения качества; специалистов, непосредственно связанных с производством лекарственных средств и контролем их качества; других категорий сотрудников.

**Для участия** в семинаре просим направлять заявки по e-mail: [ua@chemrar.ru](mailto:ua@chemrar.ru)

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

**Подробнее на сайте:** [www.gxpservice.ru](http://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».

## Программа научно-практического семинара «Требования GMP к документации в фармацевтическом производстве. Досье производственного участка»

<b>20 июня</b>	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Общие требования GMP к документации в фармацевтическом производстве. Последние изменения в требованиях GMP ЕС к документации.
12.15 - 14.00	
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Обзор (анализ) качества продукции.
16.45 - 18.00	Практические занятия по теме «Документация».
18.30 - 20.00	Фуршет, посвященный началу семинара
<b>21 июня</b>	
10.00 - 12.00	Досье серии в рамках требований GMP (содержание, оформление, ведение, архивирование, хранение).
12.15 - 14.00	
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Система работы с «инцидентами»: изменениями, отклонениями и т.п., в соответствии с требованиями GMP
16.45 - 18.00	Использование методов математической статистики в практике современной системы контроля качества фармацевтического производства
<b>22 июня</b>	
10.00 - 11.15	Ознакомительная экскурсия в исследовательские, производственные и контрольно-аналитические подразделения ЦВТ «ХимРар»
11.15 - 14.00	Досье производственного участка. Современные требования к оформлению и содержанию.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.00	Практические занятия по составлению досье производственного участка.
16.15 - 17.00	
17.00 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>



Центр Высоких Технологий «ХимПар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный  
фармацевтический университет

## Научно-практический семинар «Требования GMP к документации в фармацевтическом производстве. Досье производственного участка»

Требования GMP к документации при производстве и контроле лекарственных препаратов являются ключевыми. В основу этих требований положен известный принцип «что не записано, то не сделано», который говорит о важности правильной организации системы документации и надлежащего документального оформления всех действий, связанных с производством лекарственных средств. При том, что надлежащая система документации требует относительно небольших материальных и финансовых ресурсов, организация такой системы, функционирующей в соответствии с требованиями GMP, часто вызывает у предприятий значительные трудности. Запланированный семинар будет полезным для построения, организации или усовершенствования системы документации на фармацевтических предприятиях, приведения ее в соответствие с требованиями GMP.

В ходе семинара кроме общих требований GMP к документации будут рассмотрены изменения, внесенные в Раздел 4 GMP ЕС и вступившие в действие в прошлом году. В современную редакцию раздела были внесены дополнительные категории документов (досье производственного участка, сертификат анализа, протокол/отчет, технические соглашения и пр.), появилось также новое требование «Надлежащая практика документирования». Произошли принципиальные изменения в требованиях к срокам хранения протокола производства серии, впервые введено требование о хранении документации на серию лекарственного препарата, произведенного для клинических испытаний.

В рамках семинара особое внимание будет уделено оформлению, содержанию, архивированию и обращению с протоколами (досье) серий производимых лекарственных препаратов. Сложным вопросом для предприятий-производителей является надлежащая, соответствующая принципам и требованиям GMP, работа с различными «инцидентами», к которым относятся изменения, отклонения, выходы за границы спецификаций и пр. Правильной с точки зрения GMP организации работы с такого рода «инцидентами», которые неизбежны при фармацевтическом производстве, будет посвящена соответствующая презентация. В рамках семинара будет обсуждаться также использование методов математической статистики в практике современного фармацевтического производства. Одним из важнейших для предприятия документов является досье производственного участка. На основании этого документа в странах ЕС проводится лицензирование, инспектирование и сертификация производств лекарственных средств. Такой документ рекомендован и для фармацевтических предприятий-производителей в РФ. Современные требования к его оформлению и содержанию будут детально рассмотрены в ходе семинара.

Семинар проводят ведущие специалисты Российской Федерации и Украины в сфере GMP, сертифицированные экспертами ЕС, инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP. Преподавание построено на действующих требованиях GMP ЕС, ВОЗ, PIC/S, учитывая самые последние изменения в данных требованиях. Семинар насыщен практическими заданиями, предполагающими реализацию принципа командной работы. В рамках семинара запланированы практические занятия-тренинги по составлению Обзора (анализа) качества продукции и Досье производственного участка (Site Master File).

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

## Ведущие семинара

### «Требования GMP к документации в фармацевтическом производстве. Досье производственного участка»



### Мешковский Андрей Петрович

Краткая биографическая справка:

Провизор, окончил Московский фармацевтический институт в 1958 г. Доцент Первого Московского государственного медицинского университета им. Сеченова (программа последипломной профессиональной подготовки провизоров). Эксперт СПФО (Союз профессиональных фармацевтических организаций).

С 1995 г. член экспертно-консультативного совета ВОЗ по проблеме "Международная фармакопея и фармацевтические препараты". Ассоциированный член оргкомитета секции промышленной фармации FIP

(Международная фармацевтическая федерация).

- 1958-1960 Химик-аналитик, зам. управляющего, аптека, г. Москва
- 1960-1962 Инспектор, Главное аптечное управление МЗ РСФСР, г. Москва
- 1963-1966 Ст. специалист, Главное управление по производству лекарственных средств МЗ СССР, г. Москва
- 1967-1973 Научный сотрудник, Фармацевтическая программа ВОЗ, г. Женева, Швейцария
- 1973-1978 Ст. инспектор, Госинспекция по качеству лекарственных средств и медтехники МЗ СССР, г. Москва
- 1978-1984 Референт, эксперт, Управление внешних сношений МЗ СССР, г. Москва
- 1984-1995 Научный сотрудник, руководитель отделения, Фармацевтическая программа ВОЗ, г. Женева, Швейцария
- 1996-1997 Специалист, Фармацевтическая программа ВОЗ, г. Женева, Швейцария
- 1997-2002 Зам. гл. редактора, журнал Фарматека, г. Москва

Автор первых публикаций в СССР/РФ по проблемам: GMP (1970), перечень важнейших лекарств (1990), комплексное обеспечение качества лекарств (1993, в соавторстве), национальная лекарственная политика (1995), фальсифицированные препараты (1996). Всего опубликовано около 170 работ в отечественных и зарубежных фармацевтических журналах.





## 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
- 2003-2010 - 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 EC (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)
- 2005-2012гг. – 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».

Компания «ДжиЭксПи инжиниринг» отличается от многих своих конкурентов сильной экспертизой в технологической части фармацевтических производств. Наличие полной линейки компетенций, необходимых для создания самых современных и высокотехнологичных объектов научно – исследовательского и промышленного назначения в сфере фармацевтики и биотехнологий, позволяет нашей компании браться за самые сложные проекты и успешно их выполнять.

«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.